SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 295

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 19 dicembre 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 27 novembre 2017, n. **187**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Ministero dell'interno della Repubblica italiana e il Ministero della difesa nazionale della Repubblica di Colombia in materia di cooperazione di polizia, fatto a Roma il 28 maggio 2013.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Ministero dell'interno della Repubblica italiana e il Ministero della difesa nazionale della Repubblica di Colombia in materia di cooperazione di polizia, fatto a Roma il 28 maggio 2013.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 12 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dalle spese di cui agli articoli 3 e 8 dell'Accordo di cui all'articolo 1, valutati in euro 46.713 annui a decorrere dall'anno 2017, e dei restanti articoli, pari a euro 21.654 annui a decorrere dall'anno 2017, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2017-2019, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2017, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 27 novembre 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ALLEGATO

ACCORDO

TRA

IL MINISTERO DELL'INTERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

E

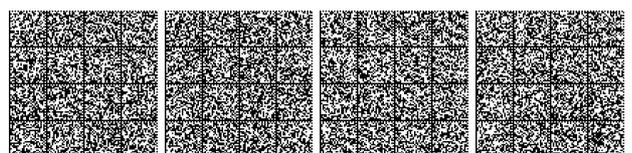
IL MINISTERO DELLA DIFESA NAZIONALE DELLA REPUBBLICA DI COLOMBIA IN MATERIA DI COOPERAZIONE DI POLIZIA

PREAMBOLO

Il Ministero dell'interno della Repubblica italiana ed il Ministero della difesa nazionale della Repubblica di Colombia, denominati congiuntamente le «Parti» e separatamente la «Parte»;

Consapevoli delle ripercussioni negative che il crimine nelle sue varie forme e manifestazioni ha sull'ordine e la sicurezza pubblica degli Stati, in particolare sul benessere dei propri cittadini;

Riconoscendo la necessità di rafforzare la cooperazione internazionale fra le autorità di polizia nella lotta contro la criminalità e il terrorismo;

Richiamando la Risoluzione n. 45/123 dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite del 14 dicembre 1990 sulla Cooperazione Internazionale nella Lotta contro il Crimine Organizzato, le Convenzioni sugli Stupefacenti e sulle Sostanze Psicotrope adottate dalle Nazioni Unite, la Convenzione contro la Criminalità Organizzata Transnazionale e il Protocollo Aggiuntivo contro la Tratta di Persone, in particolare Donne e Bambini, firmati a Palermo il

12 dicembre 2000 dalla Repubblica italiana e dalla Repubblica di Colombia, nonché le Risoluzioni del Consiglio di Sicurezza delle Nazioni Unite e le Convenzioni contro il Terrorismo adottate sotto l'egida delle Nazioni Unite;

Nel rispetto del principio di sovranità ed uguaglianza degli Stati e desiderosi di consolidare ulteriormente i rapporti di amicizia esistenti fra i due Paesi;

Hanno concordato quanto segue:

Art. 1.

Autorità competenti

1. Le Autorità competenti responsabili dell'applicazione del presente Accordo sono:

a. per il Ministero dell'interno della Repubblica italiana, il Dipartimento della pubblica sicurezza;

b. per il Ministero della difesa nazionale della Repubblica di Colombia, la Polizia nazionale.

2. Le Parti collaborano in conformità alle disposizioni del presente Accordo, operando nell'ambito della loro sfera di competenza e dei propri obblighi internazionali, nonché della legislazione nazionale in vigore nei rispettivi Paesi. Il presente Accordo non pregiudica il rispetto degli obblighi discendenti in capo all'Italia dalla partecipazione all'Unione europea.

Art. 2.

Settori di cooperazione

1. Le Parti, in conformità con le proprie legislazioni nazionali, collaborano per la prevenzione e il contrasto della criminalità, includendo, ma non limitandosi ai seguenti settori:

a. criminalità organizzata transnazionale;

b. produzione e traffico illecito di stupefacenti, sostanze psicotrope e precursori;

c. tratta di persone e traffico illecito di migranti;

d. traffico illecito di armi, munizioni, esplosivi, materiali nucleari, radioattivi e tossici;

e. criminalità informatica;

f. i reati economici e il riciclaggio di denaro, anche al fine di localizzare i patrimoni di provenienza illecita.

2. Le Parti collaborano, inoltre, nella prevenzione e repressione di atti terroristici, in conformità alla legislazione nazionale in vigore nei rispettivi Paesi e agli obblighi internazionali, comprese le pertinenti Convenzioni internazionali e Risoluzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite.

Art. 3.

Modalità della cooperazione

Ai fini dell'attuazione dell'articolo 2 ed in conformità con la propria legislazione nazionale, le Parti collaborano con le seguenti modalità:

a. scambio delle informazioni sui reati, i criminali e le organizzazioni criminali, il loro *modus operandi*, le strutture e contatti, che sono di interesse per le Parti;

b. scambio delle informazioni sui reati economici, il riciclaggio di denaro e il tracciamento dei patrimoni di provenienza illecita e le infiltrazioni di organizzazioni criminali negli organi di società che partecipano alla procedura di appalto per lavori pubblici;

c. scambio delle informazioni sui gruppi terroristici attivi nei rispettivi territori, le persone collegate ad essi e le relative attività svolte;

d. scambio di informazioni su strumenti legislativi e scientifici per la lotta contro la criminalità, incluse le informazioni sull'analisi relativa alla minaccia criminale;

e. scambio di esperienze e delle migliori prassi sulla formazione dei funzionari di polizia e l'uso di tecniche specialistiche per il contrasto della criminalità, con la possibilità di organizzare scambi di esperti e attività congiunte di formazione, comprese visite, corsi, seminari e tirocini formativi;

f. scambio delle informazioni sulle sostanze stupefacenti, psicotrope e loro precursori, sui luoghi e i metodi della loro produzione e fabbricazione, sui canali, sulle rotte e mezzi impiegati dai trafficanti, comprese le modalità di occultamento, nonché sulle relative tecniche di analisi;

g. scambio di informazioni operative finalizzate all'identificazione e alla localizzazione di persone, oggetti e denaro riferibili ad attività connesse al traffico illecito di stupefacenti e sostanze psicotrope, ai luoghi e metodologie di produzione, ai canali e mezzi usati dai trafficanti e alle pertinenti tecniche di occultamento;

h. adozione delle misure necessarie a coordinare l'attuazione di speciali tecniche investigative, come le consegne controllate, la sorveglianza e le operazioni sotto copertura;

i. scambio di informazioni sulle metodologie impiegate per combattere la tratta di persone e il traffico illecito di migranti attraverso le frontiere;

j. scambio di informazioni sui passaporti e altri documenti di viaggio, i visti, i timbri di ingresso ed uscita, al fine di individuare i documenti contraffatti;

k. esecuzione delle concrete richieste di assistenza previste dall'articolo 4;

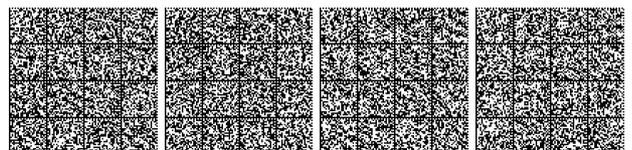
l. possibile scambio reciproco di esperti di polizia per periodi stabiliti dalle Parti al fine di promuovere e attuare operazioni congiunte;

m. scambio di altre informazioni ritenute di interesse dalle Autorità di entrambe le Parti.

Art. 4.

Richieste di assistenza

1. La cooperazione, ai sensi del presente Accordo, avviene sulla base delle richieste di assistenza da parte dell'Autorità competente interessata o su iniziativa dell'Autorità competente, che ritenga che tale assistenza sia di interesse per l'altra Autorità competente.

2. Le richieste di assistenza vengono effettuate per iscritto. In casi di emergenza, le richieste possono essere effettuate oralmente, ma devono essere confermate per iscritto entro sette (7) giorni.

3. Le richieste di assistenza contengono:

a. il nome dell'Autorità competente della Parte che richiede assistenza e il nome dell'Autorità competente della Parte a cui è stata presentata la richiesta di assistenza;

b. i dettagli del caso;

c. l'obiettivo e il motivo della richiesta;

d. una descrizione dell'assistenza richiesta;

e. eventuali altre informazioni che possano contribuire ad un'efficace esecuzione della richiesta.

4. Le richieste di assistenza potranno essere effettuate attraverso i consueti canali Interpol e attraverso i Punti di contatto stabiliti dalle Autorità competenti delle Parti.

5. La cooperazione prevista nel presente Accordo non riguarda l'assistenza giudiziaria in materia penale.

Art. 5.

Rifiuto dell'assistenza

1. La richiesta di assistenza, inviata in conformità con le disposizioni del presente Accordo, può essere respinta, se l'Autorità competente richiesta ritiene che l'esecuzione della richiesta sia pregiudizievole per i diritti umani e le libertà fondamentali, la sovranità, la sicurezza, l'ordine pubblico o altri interessi essenziali del proprio Stato, ovvero ritiene che sia in conflitto con la legislazione nazionale in vigore nel proprio Paese o con i propri obblighi internazionali.

2. La richiesta di assistenza può anche essere respinta, se l'esecuzione della richiesta implica un onere eccessivo per l'Autorità competente richiesta.

3. Ove possibile, l'Autorità competente richiesta - prima di prendere la decisione di rifiutare l'assistenza richiesta ai sensi del presente Accordo - consulta l'Autorità competente richiedente, al fine di stabilire se l'assistenza possa essere garantita alle condizioni stabilite dall'Autorità competente richiesta. Se l'Autorità competente richiedente accetta di ricevere l'assistenza alle condizioni proposte, si impegna a rispettarle.

4. L'Autorità competente richiesta notifica per iscritto all'Autorità competente richiedente il totale o parziale rifiuto di eseguire la richiesta con una spiegazione delle ragioni di tale rifiuto.

Art. 6.

Esecuzione delle richieste

1. L'Autorità competente richiesta adotta tutte le necessarie misure per garantire la sollecita e piena esecuzione delle richieste.

2. L'Autorità competente richiedente viene informata immediatamente di eventuali circostanze che impediscono l'esecuzione della richiesta o causano un considerevole ritardo nella sua esecuzione.

3. Se l'esecuzione della richiesta non ricade sotto la giurisdizione dell'Autorità competente richiesta, la stessa lo notifica immediatamente all'Autorità competente richiedente.

4. L'Autorità competente richiesta può richiedere ulteriori informazioni, se lo ritiene necessario, al fine di eseguire in modo adeguato la richiesta.

5. L'Autorità competente richiesta informa quanto prima la Autorità competente richiedente in merito ai risultati dell'esecuzione della richiesta.

Art. 7.

Limiti relativi all'utilizzo dei dati personali e delle informazioni classificate

1. Le Parti concordano che i dati personali, trasmessi nell'ambito del presente Accordo, vengono utilizzati e memorizzati esclusivamente per le finalità previste dallo stesso e si attengono alle norme della legislazione nazionale e alle disposizioni contenute nelle convenzioni internazionali in materia di diritti umani, alle quali entrambe le Parti aderiscono.

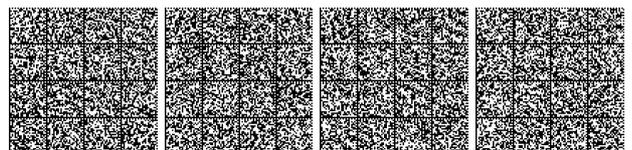
2. Il trasferimento di dati personali tra le Autorità competenti delle Parti, previsto dal presente Accordo, si svolge in conformità alla legislazione nazionale delle stesse, nel rispetto delle condizioni definite dalle Parti che effettuano il trasferimento dei dati personali ed in conformità alle condizioni e ai principi relativi alla protezione dei dati personali.

3. Ciascuna Parte garantisce un livello di protezione dei dati personali, forniti ai sensi del presente Accordo, equivalente a quello garantito dall'altra Parte. Adotta le necessarie misure tecniche ed organizzative per proteggere i dati personali dalla distruzione accidentale o illegittima, perdita accidentale o divulgazione non autorizzata, alterazione, accesso da parte di persone non autorizzate o da eventuali forme non autorizzate di elaborazione.

4. Le informazioni e i documenti ricevuti da un'Autorità competente in conformità al presente Accordo non possono essere divulgati ad altri soggetti, Stati o organizzazioni internazionali, se non dietro preventivo consenso scritto dell'Autorità competente che li ha forniti.

5. Su richiesta della Parte che trasmette i dati, la Parte ricevente è obbligata a correggere, bloccare o cancellare, in conformità con la propria legislazione nazionale, i dati ricevuti ai sensi del presente Accordo che sono inesatti o incompleti, ovvero nel caso in cui la loro raccolta o ulteriore elaborazione sia in contrasto col presente Accordo o con le norme applicabili alla Parte che fornisce detti dati.

6. Qualora una delle Parti si renda conto che i dati ricevuti dall'altra Parte, in conformità con il presente Accordo, sono inesatti, adotta tutte le misure necessarie per tutelarsi dal fare erroneo affidamento su tali dati, includendo in particolare l'integrazione, la cancellazione o la correzione degli stessi.

7. Ciascuna Parte, nel caso si renda conto che i dati personali che ha trasmesso o ricevuto dall'altra Parte ai sensi del presente Accordo sono inesatti o inattendibili o sono soggetti a considerevole dubbio, lo notifica all'altra Parte.

8. Le informazioni classificate sono scambiate e protette tra le Parti conformemente con le disposizioni della legislazione nazionale ed in linea con gli accordi internazionali sullo scambio e la protezione delle informazioni classificate, ai quali entrambe le Parti aderiscono.

9. Le modalità e le misure di protezione dei sistemi per la comunicazione delle informazioni, attraverso i quali le informazioni classificate vengono scambiate tra le Parti, sono stabilite ai sensi della legislazione nazionale e degli accordi internazionali sullo scambio e la protezione delle informazioni classificate, ai quali entrambe le Parti aderiscono.

Art. 8.

Riunioni e consultazioni

1. Al fine dell'attuazione del presente Accordo, i rappresentanti delle Autorità competenti delle Parti possono, se necessario, tenere riunioni e consultazioni per valutare i progressi ottenuti nell'ambito del presente Accordo, nonché discutere e migliorare la cooperazione.

2. Le riunioni si svolgono, alternativamente, in Italia e in Colombia.

Art. 9.

Spese

1. Le spese ordinarie connesse alla trattazione di una richiesta nei termini del presente Accordo sono sostenute dalla Parte richiesta, se non altrimenti concordato per iscritto. Nel caso in cui la richiesta dovesse comportare spese elevate o straordinarie, le Parti si consultano per stabilire i termini e le condizioni in base alle quali viene trattata la richiesta e le modalità con le quali vengono sostenute le spese.

2. Salvo altrimenti previsto, i costi delle riunioni sono sostenuti dalla Parte ricevente, mentre i costi di viaggio e di alloggio sono sostenuti dalla Parte inviante.

Art. 10.

Lingua di lavoro

Nel corso della cooperazione, attuata ai sensi del presente Accordo, le Autorità competenti usano le lingue italiana e spagnola come mezzo di comunicazione.

Art. 11.

Composizione delle controversie

Qualsiasi controversia tra le Parti, che derivi dall'interpretazione o attuazione del presente Accordo, viene composta amichevolmente mediante consultazioni e trattative.

Art. 12.

Entrata in vigore, emendamenti e cessazione

1. Il presente Accordo entrerà in vigore alla data di ricezione dell'ultima notifica scritta, con la quale le Parti, attraverso i canali diplomatici, si comunicano che i requisiti giuridici nazionali per l'entrata in vigore sono stati soddisfatti.

2. Il presente Accordo potrà essere emendato con il reciproco consenso delle Parti. Gli emendamenti, concordati per iscritto dalle Parti, entrano in vigore ad espletamento della stessa procedura, indicata nel comma 1 del presente articolo.

3. Il presente Accordo resta in vigore fino a che una delle Parti comunica all'altra per iscritto, attraverso i canali diplomatici, la propria intenzione di revocare il presente Accordo. In tal caso, l'Accordo cessa di avere efficacia dopo sei (6) mesi dalla data di ricezione della nota di revoca.

In fede di che, i sottoscritti hanno firmato il presente Accordo in due originali, ciascuno nella lingua italiana e spagnola, entrambi i testi facenti ugualmente fede.

Fatto a Roma il giorno 28 del mese di maggio dell'anno 2013.

ANGELINO ALFANO	JUAN CARLOS PINZON BUENO
PER IL MINISTERO DELL'INTERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA	PER IL MINISTERO DELLA DIFESA NAZIONALE DELLA REPUBBLICA DI COLOMBIA

———

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n.2184):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (GENTILONI SILVERI) il 29 dicembre 2015.

Assegnato alla 3ª commissione (Affari esteri), in sede referente, il 28 gennaio 2016, con pareri delle commissioni 1ª, 2ª e 5ª.

Esaminato dalla 3ª commissione, in sede referente, il 3 febbraio 2016 e 1° marzo 2017.

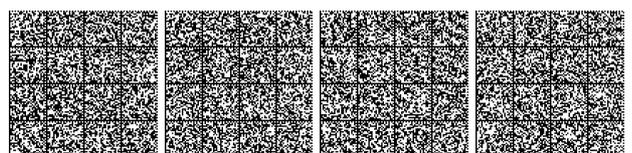
Esaminato ed approvato il 4 maggio 2017.

Camera dei deputati (atto n. 4462):

Assegnato alla III commissione (Affari esteri), in sede referente, l'11 maggio 2017, con pareri delle commissioni I, II e V.

Esaminato dalla III commissione, in sede referente, il 15 giugno 2017 e 13 settembre 2017.

Esaminato in aula il 14 novembre 2017 ed approvato il 15 novembre 2017.

17G00202

LEGGE 4 dicembre 2017, n. **188**.

Disposizioni per la celebrazione dei centocinquanta anni dalla morte di Gioachino Rossini.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Finalità

1. La Repubblica, nell'ambito delle finalità di salvaguardia e di promozione del proprio patrimonio culturale, storico, artistico e musicale, celebra la figura di Gioachino Rossini nella ricorrenza dei centocinquanta anni dalla sua morte e ne valorizza l'opera.

2. L'anno 2018, ricorrenza dei centocinquanta anni dalla morte di Gioachino Rossini, è dichiarato «anno rossiniano».

Art. 2.

Interventi

1. Lo Stato riconosce meritevoli di finanziamento gli interventi, da realizzare negli anni 2018 e 2019, di promozione, diffusione, approfondimento e salvaguardia della conoscenza della vita, dell'opera e dei luoghi legati alla figura di Gioachino Rossini, finalizzati ai seguenti obiettivi:

a) sostegno, anche in collaborazione con enti pubblici e privati, alle attività formative, anche di carattere didattico, editoriali, espositive, congressuali, seminariali, scientifiche, culturali e di spettacolo, incluse quelle dell'Accademia Rossiniana del Rossini Opera Festival e della Fondazione Rossini, volte a promuovere in Italia, in Europa e nel mondo la conoscenza, anche mediante l'utilizzazione di tecnologie digitali, del patrimonio musicale, artistico e documentario relativo alla figura e all'opera di Gioachino Rossini, anche in relazione ai riconoscimenti conseguiti sul piano nazionale ed internazionale;

b) recupero, restauro e riordino del materiale storico, artistico, archivistico, museografico e culturale riguardante la figura di Gioachino Rossini nonché recupero edilizio e restauro conservativo dei luoghi rossiniani, incluso il conservatorio, ubicati nella provincia di Pesaro e Urbino, anche con finalità di promozione turistica. A tali iniziative è destinata una quota non inferiore al 20 per cento del contributo straordinario di cui all'articolo 4;

c) promozione della ricerca scientifica in materia di studi rossiniani, anche attraverso l'istituzione di borse di studio per l'elaborazione di saggi sull'opera di Gioachino Rossini, in favore degli studenti dei conservatori e delle accademie musicali;

d) realizzazione di ogni altra iniziativa utile per il conseguimento delle finalità della presente legge.

2. All'attuazione del presente articolo si provvede nell'ambito del contributo straordinario di cui all'articolo 4.

Art. 3.

Comitato promotore delle celebrazioni rossiniane

1. Per le finalità di cui all'articolo 1, è istituito il Comitato promotore delle celebrazioni rossiniane, di seguito denominato «Comitato», presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri, o da un suo delegato, e composto dal Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, o da loro delegati, dal presidente della Regione Marche, dal sindaco del Comune di Pesaro, nonché da quattro insigni esponenti della cultura e dell'arte musicali italiane ed europee, esperti della vita e delle opere di Gioachino Rossini, nominati con decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Il Comitato, anche attraverso la collaborazione di soggetti privati, valorizza e diffonde in Italia e all'estero la conoscenza della figura e dell'opera di Gioachino Rossini mediante gli interventi di cui all'articolo 2, da realizzare avvalendosi del contributo straordinario di cui all'articolo 4.

3. Entro novanta giorni dal termine delle celebrazioni, il Comitato, che rimane in carica fino alla data del 31 dicembre 2019, predispone una relazione conclusiva sulle iniziative realizzate e sull'utilizzazione dei contributi ricevuti, che trasmette al Presidente del Consiglio dei ministri ai fini dell'invio alle Camere.

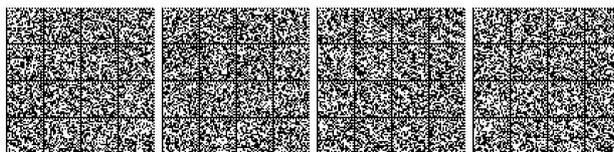
4. Il Comitato costituisce un comitato scientifico, composto da non più di dieci personalità di chiara fama, esperti della vita e delle opere di Gioachino Rossini, che formula gli indirizzi generali per le iniziative di cui all'articolo 2. Sono componenti di diritto del comitato scientifico i quattro insigni esponenti della cultura e dell'arte musicali nominati ai sensi del comma 1, tra i quali il medesimo comitato elegge il proprio coordinatore.

5. Il Comitato, sulla base degli indirizzi del comitato scientifico, redige un programma delle attività, ne monitora l'attuazione e individua i soggetti attuatori di ogni specifica attività.

6. Ai componenti dei comitati di cui al presente articolo non sono riconosciuti compensi o gettoni di presenza comunque denominati. Eventuali costi di funzionamento dei comitati, inclusi eventuali rimborsi delle spese di missione dei componenti, sono posti a carico del contributo straordinario di cui all'articolo 4.

Art. 4.

Contributo straordinario

1. Per le iniziative celebrative dei centocinquanta anni dalla morte di Gioachino Rossini è attribuito al Comitato un contributo straordinario di 680.000 euro per l'anno 2018 e di 20.000 euro per l'anno 2019. A valere sul predetto contributo straordinario il Comitato provvede altresì alla realizzazione di un proprio sito internet istituzionale.

Art. 5.

Copertura finanziaria

1. All'onere derivante dall'attuazione dell'articolo 4, pari a 680.000 euro per l'anno 2018 e a 20.000 euro per l'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 354, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 4 dicembre 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

———

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 2227):

Presentato dal senatore FABBRI il 2 febbraio 2016.

Assegnato alla 7ª commissione (Istruzione pubblica), in sede referente, l'8 marzo 2016, con pareri delle commissioni 1ª e 5ª.

Esaminato dalla 7ª commissione, in sede referente, il 13 settembre 2016; 4, 18 e 25 ottobre 2016; 8 novembre 2016; 10 maggio 2017; 16 maggio 2017 e 21 giugno 2017.

Esaminato il 12 settembre 2017 ed approvato il 26 settembre 2017.

Camera dei deputati (atto n. 4665):

Assegnato alla VII commissione (Cultura), in sede referente, il 29 settembre 2017 con pareri delle commissioni I, V, VIII, X e questioni regionali.

Esaminato dalla VII commissione, in sede referente, il 9 e 16 novembre 2017.

Esaminato in aula il 20 novembre 2017 ed approvato il 22 novembre 2017.

———

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo del comma 354 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2016), pubblicata nel S.O. alla *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 30 dicembre 2015:

«354. Per il funzionamento degli Istituti afferenti al settore museale, a decorrere dall'anno 2016, è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro annui da iscrivere nello stato di previsione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo.».

17G00211

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 dicembre 2017.

Accertamento dell'ammontare del capitale nominale rimasto in essere a seguito dell'espletamento dell'operazione di riacquisto bilaterale di titoli di Stato del 1° dicembre 2017.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2016, n. 108152 contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto titoli di Stato;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Vista la nota n. 98304 del 1° dicembre 2017 con la quale si comunica alla Banca d'Italia che il 1° dicembre 2017 è stata effettuata un'operazione di riacquisto bilaterale di titoli di Stato, a valere sulla liquidità giacente sul «Conto disponibilità», con regolamento il 5 dicembre 2017 e se ne trasmettono i dati per gli adempimenti di competenza;

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 22 dicembre 2016, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

È stata effettuata il 1° dicembre 2017 l'operazione di riacquisto bilaterale del seguente titolo di Stato:

CTZ 30.05.2019 cod. IT0005256471 per nominali euro 700.000.000,00 al prezzo di negoziazione di euro 100,51.

Art. 2.

La consistenza del citato prestito, a seguito dell'operazione di riacquisto bilaterale effettuata il 1° dicembre 2017 (regolamento 5 dicembre 2017), è la seguente:

			Importo nominale in circolazione
CTZ	30.05.2017/ 30.05.2019	(IT0005256471)	11.509.547.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 dicembre 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A08471

DECRETO 13 dicembre 2017.

Accertamento dell'ammontare del capitale nominale rimasto in essere a seguito dell'espletamento dell'operazione di riacquisto bilaterale di titoli di Stato del 7 dicembre 2017.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2016, n. 108152 contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004 recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto titoli di Stato;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012 del Direttore generale del Tesoro, con la quale il Direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Vista la nota n. 100263 del 7 dicembre 2017 con la quale si comunica alla Banca d'Italia che il 7 dicembre 2017 è stata effettuata un'operazione di riacquisto bilaterale di titoli di Stato, a valere sulla liquidità giacente sul «Conto disponibilità», con regolamento l'11 dicembre 2017 e se ne trasmettono i dati per gli adempimenti di competenza;

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 22 dicembre 2016, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

È stata effettuata il 7 dicembre 2017 l'operazione di riacquisto bilaterale del seguente titolo di Stato:

CTZ 30 maggio 2019 cod. IT0005256471 per nominali € 450.000.000,00 al prezzo di negoziazione di € 100,51.

Art. 2.

La consistenza del citato prestito, a seguito dell'operazione di riacquisto bilaterale effettuata il 7 dicembre 2017 (regolamento 11 dicembre 2017), è la seguente:

			Importo nominale in circolazione
CTZ	30.05.2017/ 30.05.2019	(IT0005256471)	11.059.547.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 dicembre 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

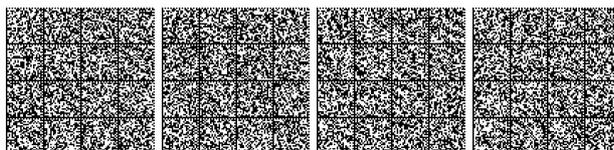
17A08470

DECRETO 15 dicembre 2017.

Operazione di riacquisto di titoli di Stato mediante asta competitiva.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, recante "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico" (di seguito Testo Unico), ed in particolare l'articolo 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di procedere, ai fini della ristrutturazione del debito pubblico interno ed estero, al rimborso anticipato dei titoli;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato D.P.R. n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento

di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004 n. 43044, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare gli articoli 23 e 28 relativi agli operatori specialisti in titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, e tenuto conto dell'art. 27 del decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237;

Considerato che è stata accertata la necessaria disponibilità, in termini di competenza e di cassa, nei capitoli su cui graverà la relativa spesa;

Considerata la necessità di modificare il profilo delle scadenze e dei pagamenti cedolari in scadenza in mesi particolarmente critici;

Considerata la necessità di procedere alle operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'articolo 3 del Testo Unico, nonché del decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, citati nelle premesse, è disposta l'operazione di acquisto mediante asta competitiva, disciplinata secondo le modalità di cui al successivo articolo 6, dei seguenti titoli:

- IT0004907843 BTP 01/06/2018, cedola 3,50%;
- IT0004922909 CCTeu 01/11/2018;
- IT0005221285 CTZ 28/12/2018;
- IT0005217929 BTP 15/10/2019, cedola 0,05%;
- IT0005250946 BTP 15/06/2020, cedola 0,35%.

Art. 2.

L'esecuzione delle operazioni relative all'acquisto dei suddetti titoli è affidata alla Banca d'Italia e ha luogo secondo le modalità previste dalla Convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori ammessi a partecipare alle operazioni di collocamento, acquisto e concambio di titoli di Stato.

Sono ammessi a partecipare all'asta competitiva gli operatori Specialisti in titoli di Stato, di cui agli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, che intervengono per conto proprio e della clientela.

Art. 3.

Le offerte di cessione degli operatori, fino a un massimo di cinque per ciascuno dei titoli in cessione di cui all'articolo 1, devono contenere l'indicazione del capitale nominale dei titoli che essi intendono cedere e il relativo prezzo richiesto.

I prezzi indicati dagli operatori devono variare di un importo minimo di un millesimo. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a un milione di euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non verranno prese in considerazione. Eventuali offerte di importo non multiplo di un milione sono arrotondate per difetto.

Art. 4.

Le offerte di ogni singolo operatore devono pervenire entro le ore 11 del giorno 19 dicembre 2017, esclusivamente mediante trasmissione telematica indirizzata alla Banca d'Italia tramite Rete Nazionale Interbancaria (di seguito Rete), con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima per l'acquisto dei titoli di Stato.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

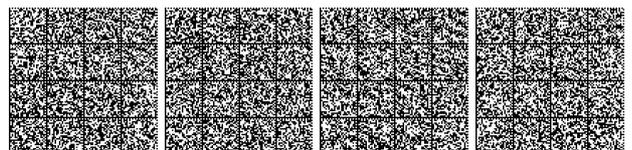
In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta Rete, si applicano le specifiche procedure di *recovery* previste nella Convenzione stipulata tra la Banca d'Italia e gli operatori richiamata all'articolo 2, primo comma, del presente decreto.

Le offerte risultate accolte sono vincolanti ed irrevocabili e danno conseguentemente luogo all'esecuzione delle operazioni di cessione.

Art. 5.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, le operazioni d'asta sono eseguite con procedura automatica nei locali della Banca d'Italia, in presenza di un funzionario della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle offerte pervenute, con l'indicazione dei relativi importi, in ordine crescente di prezzo richiesto.

Le operazioni di cui al primo comma hanno luogo con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un funzionario del Ministero dell'economia e delle finanze con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risultano i prezzi di acquisto e le relative quantità.

L'esito delle operazioni di acquisto viene reso noto mediante comunicato stampa.

Art. 6.

L'acquisto dei titoli viene effettuato seguendo l'ordine crescente dei prezzi richiesti da ciascun operatore.

Il Dipartimento del Tesoro si riserva la facoltà di escludere le offerte di cessione formulate a prezzi ritenuti non convenienti. Tale esclusione si esercita sulla base dell'elaborato fornito dalla procedura automatica d'asta contenente le sole indicazioni di prezzi e quantità.

Il Dipartimento del Tesoro si riserva, altresì, la facoltà di non acquistare per intero l'importo offerto dagli operatori al prezzo accolto più elevato; in tal caso, si procede al riparto pro-quota dell'importo medesimo con i necessari arrotondamenti.

Art. 7.

Il regolamento dei titoli acquistati sarà effettuato il 21 dicembre 2017, per il tramite della Banca d'Italia, cui il Dipartimento del Tesoro mette a disposizione il controvalore degli importi per il capitale e gli interessi.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà a riconoscere agli operatori, con valuta pari al giorno di regolamento, gli importi relativi ai titoli acquistati, ai prezzi richiesti dagli operatori e con corresponsione di dietimi d'interesse per:

- 20 giorni per il BTP 01/06/2018, cedola 3,50%;
- 50 giorni per il CCTeu 01/11/2018;
- 67 giorni per il BTP 15/10/2019, cedola 0,05%;
- 6 giorni per il BTP 15/06/2020, cedola 0,35%.

I conseguenti oneri per rimborso capitale e interessi passivi faranno carico, rispettivamente per i BTP ai capitoli 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) e 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e per i CCTeu e i CTZ ai capitoli 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) e 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare l'operazione, può avvalersi di un altro intermediario il cui nominativo dovrà essere comunicato alla Banca d'Italia, secondo la normativa attenendosi alle modalità dalla stessa stabilite.

In caso di ritardo nella consegna dei titoli di cui al presente decreto da parte dell'operatore troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004 citato nelle premesse.

Art. 8.

Alla Banca d'Italia è affidata l'esecuzione delle operazioni di comunicazione alla Monte Titoli S.p.A. per l'estinzione dei titoli acquistati dal Tesoro, mediante apposita scritturazione nei conti accentrati nonché ogni altro adempimento occorrente per l'operazione di acquisto in questione. Dette operazioni vengono effettuate per conto del Dipartimento del Tesoro.

Art. 9.

Entro un mese dalla data di regolamento delle operazioni di acquisto la Monte Titoli S.p.A. comunicherà al Dipartimento del Tesoro l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo dei prestiti oggetto delle operazioni medesime.

Art. 10.

Tutti gli atti comunque riguardanti l'acquisto dei titoli di cui al presente decreto, compresi i conti e la corrispondenza della Banca d'Italia, incaricata delle operazioni relative all'acquisto dei titoli stessi, sono esenti dalle tasse di registro, di bollo, sulle concessioni governative e postali.

Il presente decreto viene trasmesso all'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero dell'economia e delle finanze e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2017

p. il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A08585

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

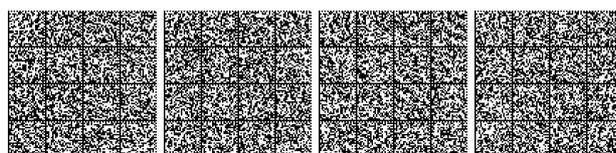
DECRETO 9 ottobre 2017.

Revoca dell'impegno assunto con decreto n. 448/Ric. del 17 febbraio 2014, per il progetto di ricerca DM63644, presentato dalla società Zennaro Costruzioni Elettriche S.r.l. (Decreto n. 2660).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008 e convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014 e la conseguente decadenza degli incarichi di livello dirigenziale generale;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 753, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, recante «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale MEF 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, art. 11, recante «Disposizioni transitorie e finali» con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Visto l'art. 14 del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, che disciplina la concessione di agevolazioni per assunzioni di qualificato personale di ricerca, per specifiche commesse esterne di ricerca e per contratti di ricerca, per borse di studio per corsi di dottorato di ricerca;

Vista la domanda di cui all'art. 14 del citato decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, lettera *c)*, presentata dalla società Zennaro Costruzioni Elettriche S.r.l. il 17 settembre 2012, DM63644, relativa al bando dell'anno 2012 per il progetto di ricerca dal titolo «Studio, ricerca e sviluppo di nuovi sistemi elettronici e relativi sviluppi delle automazioni per reti di Media Tensione, in particolare per il controllo e la messa a terra del neutro delle reti MT di distribuzione mediante dispositivo emulatore di impedenza variabile e sistema di controllo e regolazione dello stato del neutro in un sistema trifase comprendente un tale dispositivo» per un costo complessivo di euro 413.100,00;

Vista la nota del MIUR del 26 luglio 2013, prot. n. 18920, con cui si comunica che con decreto n. 1368/Ric. del 17 luglio 2013 è stata riconosciuta l'ammissibilità ad un'agevolazione complessiva di euro 206.550,00 nella forma del credito d'imposta e si richiede il contratto di ricerca e la documentazione prevista dalla circolare ministeriale n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005, indicando i termini per l'inizio e la fine del predetto progetto e la trasmissione della documentazione conclusiva entro e non oltre la data del 31 dicembre 2015;

Visto il decreto direttoriale n. 448/Ric. del 17 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, con il quale, *inter alia*, la società Zennaro Costruzioni Elettriche S.r.l. è stata ricompresa tra i soggetti ammissibili all'agevolazione ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, per un importo pari ad euro 206.550,00 nella forma del credito d'imposta a seguito della stipula del contratto di ricerca con il Laboratorio S.G.E. Società Generale Elettronica S.r.l., laboratorio di ricerca inserito nell'Albo ministeriale;

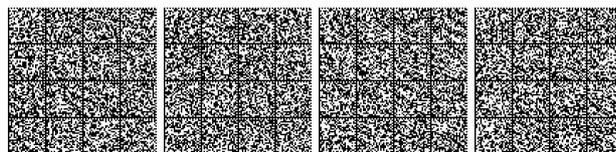
Vista la già citata nota MIUR del 26 luglio 2013, prot. n. 18920, con la quale è stata riconosciuta l'ammissibilità alla valutazione della domanda ed è stata richiesta la documentazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile prevista dalla circolare ministeriale n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005;

Vista la nota dell'11 maggio 2016, prot. n. 8959, con cui lo scrivente ufficio ha comunicato alla società che la documentazione richiesta con nota prot. n. 18920 non risultava pervenuta e che la società avrebbe potuto trasmettere, entro il 31 luglio 2016, specifiche osservazioni eventualmente corredate di documenti ai sensi degli articoli 7 e 10-*bis* della legge 2 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni;

Viste le controdeduzioni pervenute in data 3 agosto 2016, prot. n. 15404, con le quali la società ha richiesto la proroga di otto mesi per la conclusione dei pagamenti spettanti al Laboratorio S.G.E. S.r.l.;

Vista la nota del 26 settembre 2016, prot. n. 18419, con la quale lo scrivente ufficio ha comunicato che la proroga richiesta era subordinata all'esame della documentazione tecnico-scientifica conclusiva del progetto di ricerca e della documentazione amministrativo-contabile aggiornata comprensiva dei pagamenti effettuati al laboratorio stesso e che le stesse sarebbero dovute pervenire entro e non oltre dieci giorni dalla ricezione della presente nota;

Tenuto conto che in data 3 ottobre 2016, prot. n. 19082, la società Zennaro Costruzioni Elettriche S.r.l. ha trasmesso una Pec con la quale ha comunicato che avrebbe provveduto all'inoltro della documentazione nel termine della proroga concessa di otto mesi, vale a dire entro il 31 maggio 2017;

Tenuto conto della nota MIUR del 13 marzo 2017, prot. n. 4512, con cui lo scrivente ufficio ha evidenziato che la documentazione non era pervenuta, ha comunicato la chiusura della procedura ex articoli 7 e 10-*bis* della legge n. 241/1990 ed ha informato che si sarebbe proceduto alla revoca dell'agevolazione concessa ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2000;

Tenuto conto della nota del 24 marzo 2017, prot. n. 5636, con cui la società Zennaro Costruzioni Elettriche S.r.l. ha comunicato che l'inoltro della documentazione tecnico-scientifica sarebbe avvenuto entro la data della proroga, vale a dire il 31 maggio 2017 e che la procedura non poteva ritenersi conclusa, ma si doveva attendere la scadenza della proroga stessa;

Tenuto conto della nota MIUR del 28 marzo 2017, prot. n. 5906, con cui lo scrivente ufficio ha comunicato che l'accoglimento della proroga era subordinato all'esame della documentazione tecnico-scientifica del progetto di ricerca e della documentazione amministrativo-contabile aggiornata comprensiva dei pagamenti effettuati al laboratorio. Pertanto, l'ufficio ha chiesto di voler produrre a vista, entro dieci giorni, la documentazione richiesta;

Tenuto conto della nota del 18 aprile 2017, prot. n. 7321, con cui la società Zennaro Costruzioni Elettriche S.r.l. ha comunicato che la documentazione conclusiva del progetto sarebbe stata inviata alla scadenza della proroga, vale a dire il 31 maggio 2017;

Tenuto conto della nota MIUR del 5 luglio 2017, prot. n. 12225, con cui lo scrivente ufficio ha comunicato alla società che a quella data la documentazione conclusiva richiesta non era pervenuta e che in caso di mancata ricezione della documentazione o in assenza di idonee motivazioni e/o controdeduzioni da inviarsi allo scrivente entro quindici giorni, il Ministero avrebbe proceduto alla revoca dell'agevolazione concessa ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2000 per la domanda con DM63644;

Tenuto conto, altresì, della nota del 20 luglio 2017, prot. n. 12938, con cui la società Zennaro Costruzioni Elettriche S.r.l. ha dichiarato essere intervenute problematiche nel corso del tempo con il Laboratorio S.G.E. S.r.l. Società Generale di Elettronica con cui ha stipulato il contratto di ricerca ed ha richiesto un'ulteriore proroga di sei mesi per completare il progetto;

Tenuto conto della nota MIUR del 31 luglio 2017, prot. n. 13511 con cui lo scrivente ufficio ha nuovamente richiesto la documentazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile ed ha segnalato, inoltre, che in caso di mancata ricezione della documentazione o in assenza di idonee motivazioni e/o controdeduzioni da inviarsi allo scrivente entro il 15 settembre 2017, il Ministero avrebbe proceduto alla revoca dell'agevolazione concessa ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2000 per la domanda con DM63644;

Considerato che la società Zennaro Costruzioni Elettriche S.r.l. non ha provveduto a trasmettere al Ministero documentazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile richieste, né ha ulteriormente controdedotto;

Ritenuta per l'effetto la necessità di procedere alla revoca dell'impegno assunto con decreto direttoriale n. 448/Ric. del 17 febbraio 2014, con il quale, tra l'altro, è stato ammesso alle agevolazioni il progetto di ricerca con DM63644 presentato da Zennaro Costruzioni Elettriche S.r.l.;

Decreta:

Articolo unico

L'agevolazione concessa con decreto direttoriale del 17 febbraio 2014, n. 448/Ric. in favore della società Zennaro Costruzioni Elettriche S.r.l., a valle della domanda di agevolazione con codice identificativo DM63644, è revocata per un importo complessivo pari ad euro 206.550,00, equivalente all'agevolazione concessa nella forma del credito d'imposta.

Il recupero del credito d'imposta sarà effettuato a cura dell'Agenzia delle entrate mediante l'atto di recupero previsto dall'art. 1, comma 421 della legge n. 311 del 30 dicembre 2004.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo e, all'esito positivo, pubblicato ai sensi di legge.

Roma, 9 ottobre 2017

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 16 novembre 2017, reg. n. 1-2240

17A08468

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 5 dicembre 2017.

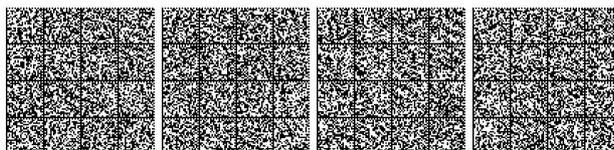
Riconoscimento del Sistema di qualità nazionale zootecnia «Uovo + Qualità ai cereali».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio, ed in particolare l'art. 16 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Vista la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (codificazione);

Vista la legge 21 giugno 1986, n. 317 e attuativa della direttiva 83/189/CEE relativa alla procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del 12 giugno 2009 n. 9021 relativo all'istituzione della commissione sistemi di qualità nazionale avente il compito di individuare i sistemi di qualità nazionali, nonché le modalità di riconoscimento e funzionamento degli stessi e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2011 n. 4337 che regolamenta il sistema di qualità nazionale zootecnica riconosciuto a livello nazionale ai sensi del Reg (CE) n. 1974/2006 della Commissione, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italianan. 68 del 24 marzo 2011;

Viste le Linee guida del 25 ottobre 2011 per la redazione dei disciplinari di produzione per i prodotti zootecnici afferenti al sistema di qualità nazionale zootecnica, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italianan. 262 del 10 novembre 2011;

Vista l'istanza presentata dall'Associazione Produttori Avicunicoli (ASSOAVI) in data 7 ottobre 2014, acquisita agli atti dell'Ufficio PQAI 1 in pari data con prot. n. 3946, volta ad ottenere il riconoscimento come Sistema di Qualità Nazionale Zootecnia del disciplinare di produzione «Uovo più - Sigillo italiano»;

Visto il decreto ministeriale del 29 maggio 2015 n. 2009, con il quale è stata aggiornata la commissione SQN istituita con decreto ministeriale del 12 giugno 2009 n. 9021;

Vista la nota di ASSOAVI del 20 ottobre 2015, acquista agli atti dell'Ufficio PQAI 1 in pari data con prot. n. 70723, con la quale è stato trasmesso un aggiornamento, nonché integrazioni all'istanza presentata in data 7 ottobre 2014;

Visto il verbale della commissione sistemi di qualità nazionale redatto in data 19 luglio 2016 con cui si è espresso il parere favorevole al disciplinare di produzione «Uovo più - Sigillo italiano»;

Vista la pubblicazione del disciplinare di produzione «Uovo più - Sigillo italiano» nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 222 del 22 settembre 2016;

Vista la notifica 2016/0620/I relativa al «Decreto di riconoscimento del Sistema di qualità nazionale zootecnica – Uovo + Qualità ai cereali», effettuata ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 settembre 2015;

Vista la nota di ASSOAVI del 13 luglio 2017, acquista agli atti dell'ufficio PQAI 1 in pari data con prot. n. 54345, con la quale è stato trasmesso il disciplinare «Uovo + Qualità ai cereali» revisionato secondo le indicazioni della commissione europea punto di contatto direttiva (UE) 2015/1535;

Vista la nota n. 59290 del 4 agosto 2017 di trasmissione del disciplinare di produzione revisionato «Uovo + Qualità ai cereali» all'Unità centrale di notifica del Ministero dello Sviluppo economico per il successivo inoltro ai servizi della Commissione europea (punto di Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali contatto Direttiva (UE) 2015/1535);

Ritenuto che il disciplinare di produzione «Uovo + Qualità ai cereali» risponde ai requisiti previsti per il riconoscimento come Sistema di qualità nazionale zootecnia;

Decreta:

Articolo unico

1. di riconoscere il disciplinare di produzione «Uovo + Qualità ai cereali» allegato al presente decreto di cui forma parte integrante e sostanziale.

2. Il disciplinare di produzione «Uovo + Qualità ai cereali» garantisce il diritto di accesso a tutti i produttori legittimamente interessati, la trasparenza del sistema e la rintracciabilità in tutte le fasi della produzione previste dal disciplinare.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Roma, 5 dicembre 2017

Il direttore generale: ABATE

———

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
UOVO + QUALITÀ AI CEREALI

Descrizione degli aspetti tecnici legati al metodo di ottenimento del prodotto oggetto del presente disciplinare.

Il disciplinare di produzione «Uovo + qualità ai cereali» è stato redatto in conformità a quanto previsto dal regolamento UE n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio.

L'art. 16, paragrafo 1, lettera *b)*, del suddetto regolamento riconosce regimi di qualità dei prodotti agricoli che, tra l'altro al punto *i)*, garantiscano ai prodotti finali:

caratteristiche specifiche del prodotto,

particolari metodi di produzione, oppure

una qualità del prodotto finale significativamente superiore alle norme commerciali correnti in termini di sanità pubblica, salute delle piante e degli animali, benessere degli animali o tutela ambientale, pertanto:

il soddisfacimento delle norme superiori previsto dal marchio di qualità verrà verificato e certificato da un organismo di controllo riconosciuto e supervisionato dalla competente autorità nazionale;

è prevista una consistente riduzione dei tempi previsti dalla normativa unionale vigente per quanto riguarda i tempi per l'accesso al mercato delle uova prodotte a marchio SQN: riduzione da 10 a 7 giorni per tutte le uova e da 4 a 3 giorni per quelle a denominazione «extra o extra fresche»;

è indicato l'obbligo della vaccinazione in acqua contro la Salmonella Enteritidis;

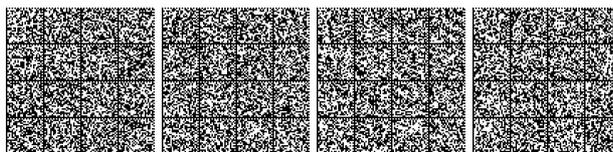
la percentuale di sottoprodotti di cereali deve sempre essere inferiore al 10%;

il mangime utilizzato nell'alimentazione deve contenere, quali ingredienti principali (1° e 2° voce nel cartellino mangime), cereali e leguminose;

è vietato l'utilizzo di qualunque sottoprodotto diverso dai cereali. ad eccezione delle farine proteiche di estrazione e panello;

è obbligatorio l'utilizzo esclusivo di pigmentanti naturali per la colorazione del tuorlo;

è fatto divieto dell'utilizzo di tutte le farine di origine animale;

si rende obbligatorio il vuoto sanitario per 28 giorni.

1. *Requisiti specifici*

Le aziende di allevamento che aderiscono al presente disciplinare devono essere registrate presso le competenti autorità sanitarie. L'adesione al Disciplinare di produzione è volontaria ed è aperta a tutti gli allevatori dell'Unione europea.

Il rispetto delle disposizioni del disciplinare verrà verificato e certificato da un organismo di controllo terzo riconosciuto e supervisionato dalla competente autorità nazionale;

2. *Campo di applicazione*

Il presente disciplinare si applica durante il periodo di deposizione di ovaiole allevate per la produzione di uova da consumo. Esso include inoltre alcuni requisiti e specifiche riguardanti fasi di attività svolte da altri operatori o in centri aziendali diversi da quelli di deposizione delle uova (mangimificio, centro di selezione e imballaggio delle uova, ecc.).

3a. *Tipologie e tecniche di conduzione d'allevamento*

3a.1. Gli animali devono essere mantenuti in allevamenti conformi alle prescrizioni della direttiva 74/99 CE e segg.

3a.2. Potranno pertanto essere riconosciute a marchio SQN uova deposte in sistemi di allevamento con i codici: 0 – 1 – 2-3.

3a.3. Le ovaiole dovranno essere state tutte vaccinate contro la Salmonella Enteritidis. Le uova deposte da animali sui quali non è stata effettuata la suddetta vaccinazione sono escluse dal circuito del Sistema di qualità superiore nazionale zootecnia e non potranno fregiarsi del marchio previsto dall'art. 12 del decreto ministeriale n. 4337 del 4 marzo 2011.

3a.4 Il personale di allevamento deve possedere conoscenze adeguate in materia di benessere animale, anche tramite la partecipazione a corsi di formazione organizzati da organismi pubblici o privati.

3a.5 Tra un ciclo di produzione ed il successivo devono trascorrere almeno 28 giorni di vuoto sanitario.

3b. *Tecniche di alimentazione*

3b.1. L'azienda di allevamento deve predisporre e tenere aggiornati i piani di formulazione e razionamento alimentare.

3b.2. Tali piani devono tenere conto delle esigenze nutrizionali delle ovaiole nelle diverse fasi di sviluppo.

3b.3. La razione alimentare deve avere le seguenti caratteristiche:

i cereali costituiscono almeno il 60% in peso della formula del mangime. In tale caso, fatta 100 la quantità di cereali, questa deve comprendere al massimo il 10% di sottoprodotti di cereali;

il mangime utilizzato nell'alimentazione deve contenere, quali ingredienti principali (1° e 2° voce nel cartellino mangime), cereali e leguminose;

è vietato l'utilizzo di qualunque sottoprodotto diverso dai cereali, ad eccezione delle farine proteiche di estrazione e panello;

è inoltre vietato l'utilizzo di farine proteiche di origine animale. È consentito l'uso di integratori e di additivi autorizzati per l'alimentazione animale.

3b.4. Nella formulazione del mangime per la pigmentazione del tuorlo vengono utilizzati esclusivamente pigmentanti naturali e non sono ammessi quelli sintetici.

3b.5. Gli alimenti zootecnici devono essere sani, leali e mercantili e privi di alterazioni o sostanze tossiche che li rendano non idonei per l'alimentazione animale.

3b.6. Qualora l'unità epidemiologica di produzione sia inserita in una azienda che per la restante produzione di uova non segue il presente disciplinare, deve essere dimostrata la non promiscuità tra gli impianti di stoccaggio e distribuzione di mangimi destinati alla unità produttiva iscritta al SQN ed il resto dell'allevamento.

3b.7. L'acqua di bevanda deve essere controllata almeno due volte all'anno per l'idoneità all'uso zootecnico nel punto di prelievo all'ingresso degli allevamenti.

3c. *La scelta degli animali*

3c.1. È vietato allevare animali geneticamente modificati (OGM). Le razze e gli ibridi avicoli ammessi al presente disciplinare potranno essere a piumaggio rosso o bianco e prodotte/commercializzate da aziende di incubazione o di svezzamento pollastre operanti a livello UE.

3c.2. L'approvvigionamento di soggetti da rimonta deve essere effettuato da allevamenti aventi lo stesso livello sanitario e che seguano un analogo piano vaccinale per le Salmonelle.

3d. *Strutture e impianti di produzione*

3d.1. Le strutture di allevamento devono essere costruite con materiali adeguati e secondo gli standard, le esigenze e la normativa vigenti, assicurando condizioni ambientali di temperatura, circolazione dell'aria, umidità relativa e concentrazione di gas e polveri tali da assicurare il benessere animale.

3d.2. La raccolta delle uova deve essere automatica ed eseguita una volta al giorno, escluse le festività e/o cause di forza maggiore debitamente motivate. Solo in allevamenti di piccole dimensioni potrà essere effettuata la raccolta manuale.

I nastri di raccolta devono essere mantenuti integri e puliti.

I recipienti di imballaggio delle uova utilizzati alla produzione devono essere tassativamente monouso oppure imballaggi di plastica accuratamente lavati e disinfettati ad ogni ciclo di trasporto.

3d.3. Le uova raccolte devono essere mantenute su carrelli o pallet recanti etichette identificative del produttore (codice di allevamento e pollaio) e della data di deposizione, data di spedizione, destinatario (ragione sociale) e destinazione; le uova devono essere imballate ed i pallet racchiusi da una nastratura per evidenziare che si tratta di uova destinate al circuito SQN.

La nastratura deve giungere integra al centro di imballaggio. I pallet delle uova destinate al circuito SQN escono dall'allevamento accompagnati da etichetta o scheda indicativa i cui estremi devono comunque essere registrati in apposito registro di uscita, da conservarsi presso il produttore.

In ogni caso queste uova non sono SQN sino alla lavorazione e al confezionamento al centro di imballaggio.

3e. *Strutture e impianti di lavorazione, stoccaggio e confezionamento delle uova*

3e.1 I locali destinati alla lavorazione delle uova SQN devono avere una dimensione adeguata allo scopo, costruiti ed equipaggiati in maniera da poter essere sufficientemente ventilati e illuminati oltre che mantenuti puliti. Le uova devono essere protette da forti fluttuazione di temperatura. I locali preposti alla manipolazione e stoccaggio delle uova non devono avere utilizzi differenti.

Il pavimento e i muri dovranno essere possibilmente piastrellati e insieme a soffitti e finestre dovranno permettere una loro facile pulizia, realizzati in materiali solidi con superfici lisce.

I locali devono presentarsi in buono stato, puliti e liberi da odori esterni animali e insetti.

Devono essere assicurate ventilazione e illuminazione sufficienti.

3e.2. I locali di stoccaggio devono anch'essi rispondere ai requisiti su esposti. I materiali che entrano direttamente in contatto con le uova devono rispondere alle previsioni del Reg. (EC) 1935/2004 e seguenti.

3e.3. L'impianto di confezionamento deve essere dotato delle apparecchiature idonee al corretto trattamento delle uova.

3e.4. Sistema di speratura. L'impianto di confezionamento deve possedere un adeguato sistema di speratura delle uova. In caso di sistema automatico, la qualità dell'operazione dovrà essere periodicamente testata, diversamente, l'impianto dovrò essere costantemente presidiato durante l'operazione.

3e.5. Sistema di calibratura delle uova. Dovrà essere utilizzata un idoneo macchinario per la calibratura delle uova in base al peso.

3f. *Aspetti generali inerenti tracciabilità e registrazioni*

3f.1. L'azienda di allevamento deve assicurare la tracciabilità delle materie prime acquistate ed utilizzate per l'alimentazione degli animali mediante la conservazione ordinata dei documenti di acquisto (DDT, fatture, ecc.) o la tenuta di un registro che riporti almeno le seguenti informazioni:

nome e/o codice del prodotto;

azienda produttrice;

lotto di produzione o riferimenti ai documenti di acquisto;

quantità acquistata;

data di inizio somministrazione;

data di fine somministrazione;

allevamenti o gruppi cui il prodotto è stato somministrato.

3f.2. Le registrazioni previste dal presente disciplinare possono essere gestite in forma elettronica e/o cartacea.

3f.4. Tutta la documentazione (DDT, fatture, ecc.) e le registrazioni previste dal presente disciplinare devono essere conservate per un periodo minimo di un anno dopo l'avvenuto svecchiamento dei gruppi

di ovaiole fatti salvi eventuali maggiori tempi di conservazione previsti da altre norme di legge. In luogo dei predetti registri separati, ogni qualvolta cio' sia possibile, è consentito utilizzare uno o piu' registri o altro tipo di registrazione, inclusa quella informatica. I registri delle consegne e delle vendite possono essere sostituiti anche dalla raccolta di fatture, bolle di consegna o altra documentazione purché riportante tutte le informazioni prescritte.

3g. *Aspetti inerenti tracciabilità e registrazioni delle uova*

3g.1. Report. Le uova a marchio SQN devono essere chiaramente identificabili e tracciabili lungo l'intera filiera, dalla deposizione al centro di selezione e imballaggio attraverso regolare registrazione dei movimenti di tutte le uova selezionate e confezionate (incluse le uova non a marchio *SQN)*.

I centri di deposizione (allevamenti) e i centri di imballaggio autorizzati alla produzione e alla selezione e confezionamento delle uova a marchio SQN dovranno pertanto tenere appositi registri, anche informatici, dove riportare i quantitativi prodotti e inviati (centri di produzione), quelli ricevuti, selezionati e consegnati (centri di selezione e imballaggio).

La tenuta di regolare e accurata registrazione, anche informatica, delle uova prodotte e lavorate è indispensabile per il controllo dei flussi delle uova.

3g.2. Tracciabilità e assicurazione sull'origine. I report sui movimenti delle uova nell'intera catena devono essere aggiornati a cadenza almeno mensile, sotto forma di registro di uova in entrata/uscita, includendo tutti i dati necessari per la tracciabilità e plausibilità dei controlli, compresi:

in entrata: quantità pervenute, fornitore (o allevamento aziendale di origine) data di deposizione, quantità in natura ricevuta o di uova semi-lavorate, il lotto, inclusa la percentuale di ripartizione delle uova, e la forma di allevamento.

in uscita: il lotto, compresa la percentuale di ripartizione delle uova per classe di peso e la forma di allevamento, il periodo di produzione il gruppo di origine e i volumi consegnati.

3g.3. Separazione delle uova SQN dalle altre. Le aziende autorizzate all'uso del marchio SQN devono attivamente adoperarsi per salvaguardare e controllare il flusso delle uova nell'intero processo, con l'obbligo di tenere costantemente separato il flusso delle uova a marchio dalle altre in maniera chiara e comprensibile, compreso nelle registrazioni, evitando qualunque possibilità che uova a marchio SQN possano essere confuse o mescolate con altre non a marchio. Dove non fosse possibile conservare le uova SQN in aree separate, le uova devono essere convenientemente e chiaramente etichettate e identificabili.

3g.4. Tracciabilità nelle fasi successive la deposizione. L'origine delle uova deve essere assicurata durante tutta la catena produttiva.

La verifica della conformità con le previsioni indicate deve essere documentata.

Gli stabilimenti di imballaggio devono registrare i seguenti dati per ciascuna tipologia e forma di allevamento:

le quantità di uova in natura ricevute dal produttore, specificandone il nominativo e codice di allevamento e l'indirizzo (o l'allevamento proprio di origine) e la data o periodo di deposizione

dopo la lavorazione delle uova, le quantità ottenute, il numero di uova lavorate, il numero di uova rotte.

le quantità di uova ricevute per categorie, da altri centri di imballaggio, riportando anche il codice di questi centri, e la data di consegna.

le quantità di uova in natura ricevute da altri centri di imballaggio, il codice del centro di imballaggio la data di deposizione.

numero e/o peso delle uova fornite per tipo e classe di peso (se selezionate), la data di imballaggio e/o la data di vendita, specificando il nome e l'indirizzo dell'acquirente.

il collegamento tra le uova entrate (in natura) e quelle uscite (selezionate o in natura), deve essere sempre tracciabile. I centri di imballaggio devono aggiornare i propri registri con cadenza almeno settimanale.

3h. *Autocontrollo*

3h.1. L'aderente al Disciplinare (singola azienda di allevamento o un'organizzazione di produttori, un'associazione di produttori, una cooperativa, o consorzio) deve predisporre, in accordo con l'Organismo di Controllo Terzo, un piano di autocontrollo ed effettuare periodicamente delle attività di controllo interno, compresa l'esecuzione di controlli analitici a campione (ad esempio: acqua di abbeverata, mangimi, ecc.) per verificare il rispetto dei requisiti indicati nel presente disciplinare.

3i.*Marchiatura sul guscio ed etichettatura del prodotto*

3i.1. Oltre alle indicazioni obbligatorie previste dalla normativa unionale si devono apporre obbligatoriamente:

a) sul guscio:

solo se tecnicamente fattibile, il marchio grafico SQN collettivo unico che il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali intende istituire con apposito provvedimento, eventualmente adattato alle dimensioni e all'esigenza di stampigliatura sul guscio, utilizzando inchiostro di un solo colore. Lo stesso può essere associato alla denominazione obbligatoria prevista dal disciplinare di produzione ed è subordinato al rigoroso rispetto delle previsione di cui al regolamento d'uso;

b) sulla confezione:

il marchio grafico SQN collettivo unico che il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali intende istituire eventualmente adattato alle dimensioni e all'esigenza di stampigliatura

la denominazione «Disciplinare di Produzione Uovo + Qualità ai cereali» seguita dalla dicitura «Sistema di qualità nazionale (o acronimo *SQN)* riconosciuto dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali».

il Paese di origine delle uova indicato per esteso

3i.2. Oltre alle indicazioni obbligatorie previste per il disciplinare sono possibili le seguenti indicazioni facoltative:

c) sul guscio:

il marchio commerciale detenuto o compartecipato dall'organizzazione o associazione.

d) sulla confezione:

nome del produttore e/o dell'associazione di produttori

il marchio commerciale detenuto o compartecipato dall'associazione;

indicazione della Regione di origine o di allevamento;

eventuali altre certificazioni volontarie di prodotto, a condizione di riportare chiaramente gli estremi della certificazione

eventuale marchio di sistema di qualità regionale;

indicazione del paese di nascita delle pollastre e del paese di allevamento delle ovaiole; qualora gli animali siano nati e allevati nello stesso paese le due diciture di cui sopra possono essere riepilogate in «origine e allevamento»;

ogni altra indicazione prevista dalla normativa unionale.

3.*Tempi tra la deposizione e la commercializzazione*

Per quanto attiene i tempi per l'immissione in commercio, le uova a Marchio SQN soggette all'applicazione del presente disciplinare:

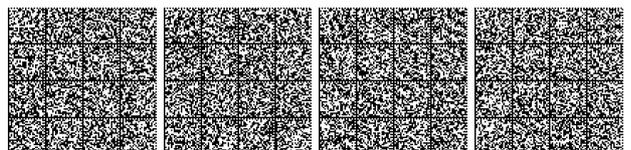
le uova dovranno essere classificate, stampigliate ed imballate entro 7 (sette) giorni dalla data di deposizione;

questo lasso sarà ridotto a 3 (tre) giorni in caso di uova «Extra» o «Extra fresche».

4. *Commercializzazione*

Le aziende di produzione, selezione e imballaggio che intendono produrre e commercializzare le uova identificate dalla denominazione e dal marchio istituito ai sensi dell'art. 12 del decreto ministeriale 4337 del 4 marzo 2011, dovranno comunicare al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, l'impegno a rispettare i regolamenti di gestione dei marchi riferiti al Sistema di qualità superiore nazionale zootecnia.

Le uova ottenute come previsto dal presente Disciplinare dovranno essere sempre facilmente ed inequivocabilmente identificabili attraverso il sistema di tracciabilità lungo tutta la filiera.

Ai fini dell'esposizione nel punto vendita, i prodotti a marchio preventivamente confezionati devono rispettare le norme previste dal regolamento d'uso del marchio stesso. I prodotti non confezionati devono essere esposti nei punti vendita, in spazi dedicati, in modo tale da individuare inequivocabilmente l'appartenenza delle uova al disciplinare, esponendo in modo visibile i certificati relativi (etichettatura facoltativa) oltre a quanto prescritto dalle norme di commercializzazione vigenti, unitamente ad appositi segnali, meglio specificati nel regolamento d'uso del marchio.

Disciplinare di produzione
“Uovo + qualità ai cereali”
Piano di autocontrollo

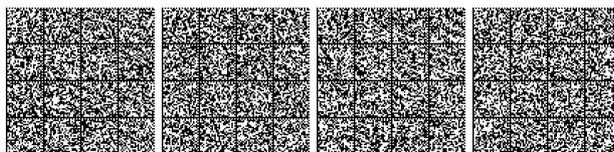
Requisiti di allevamento	**Frequenza controlli annuali di presso allevamenti aderenti in forma singola**	**Frequenza controlli annuali presso allevamenti aderenti in forma associata**	**Tipo di controllo**
OBBLIGO *“allevamento registrato”*	100 % allevamenti	100 % allevamenti	Documentale
OBBLIGO: “*adesione al disciplinare Uovo + Qualità ai cereali .”*	100 % allevamenti	100 % allevamenti	Documentale
OBBLIGO: “*allevamento animali in conformità alla direttiva 74/99 CE .”*	100 % allevamenti	Radice quadrata	Ispettivo
OBBLIGO: “*sistema di allevamento codici 0 – 1 – 2 – 3*”	100 % allevamenti	Radice quadrata	Ispettivo
OBBLIGO: “*personale formato in materia di benessere animale”*	100 % allevamenti	Radice quadrata	Ispettivo
OBBLIGO: Vuoto sanitario maggiore / uguale 28 giorni fra un ciclo e l’altro	100 % allevamenti	Radice quadrata	Ispettivo
OBBLIGO: *vaccinazione contro Salmonella Enteritidis*	100 % allevamenti	Radice quadrata	Ispettivo

Requisiti di allevamento	Frequenza controlli annuali di presso allevamenti aderenti in forma singola	Frequenza controlli annuali presso allevamenti aderenti in forma associata	Tipo di controllo
OBBLIGO: *predisposizione, applicazione, archiviazione piani di formulazione e razionamento*	100 % allevamenti	Radice quadrata	Ispettivo
OBBLIGO: *predisposizione, applicazione sistema di identificazione e rintracciabilità tale da assicurare assenza di promiscuità con prodotto convenzionale*	100 % allevamenti	Radice quadrata	Ispettivo
OBBLIGO: *predisposizione, applicazione sistema di identificazione e rintracciabilità degli alimenti zootecnici somministrati*	100 % allevamenti	Radice quadrata	Ispettivo
OBBLIGO: *idoneità acqua di abbeverata*	100 % allevamenti	Radice quadrata	Ispettivo e analitico
OBBLIGO: *animali NO OGM*	100 % allevamenti	Radice quadrata	Ispettivo (DDT, dichiarazione in DDT, documenti accompagnamento che gli animali non sono GM)
OBBLIGO: *provenienza pollastre da aziende di incubazione o svezzamento operanti a livello UE*	100 % allevamenti	Radice quadrata	Ispettivo (DDT)
OBBLIGO: *approvvigionamento di soggetti da rimonta da allevamenti che seguono il piano vaccinale per salmonelle*	100 % allevamenti	Radice quadrata	Ispettivo (DDT + dichiarazione di vaccinazione)
OBBLIGO: *raccolta uova automatizzata con frequenza giornaliera (fatte salve le deroghe definite nel disciplinare)*	100 % allevamenti	Radice quadrata	Ispettivo

Requisiti di allevamento	**Frequenza controlli annuali di presso allevamenti aderenti in forma singola**	**Frequenza controlli annuali presso allevamenti aderenti in forma associata**	**Tipo di controllo**
OBBLIGO: *uova raccolte identificate con (codice allevamento e pollaio, data di deposizione, data di spedizione, destinatari, e destinazione) e con riferimento a SQNZ*	100 % allevamenti	Radice quadrata	Ispettivo
OBBLIGO: *sistema di gestione documenti e dati che permetta l'archiviazione delle evidenze a supporto del disciplinare per almeno un anno*	100 % allevamenti	Radice quadrata	Ispettivo
OBBLIGO: "Formalizzazione e applicazione del piano di Autocontrollo (analisi e verifiche) sulla filiera	100 % strutture e impianti di lavorazione	Radice quadrata	Ispettivo
OBBLIGO: "A*limentazione zootecnica con min. 60 % di cereali"*	100 % allevamenti	Radice quadrata	Analitico[1] su mangime prelevato in allevamento (se la matrice e l'analisi [2]permettono di assicurare la verifica del requisito) o ispettivo presso il mangimificio fornitore

[1] Le analisi sono effettuate in modo da coprire al minimo un controllo / anno per mangimificio fornitore
[2] Gazzetta Ufficiale del 13 Aprile del 1994 N 123 Supplemento 11 eventualmente integrata dall'analisi del cartellino

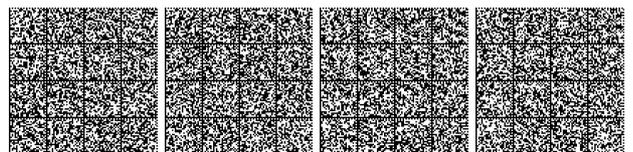
Requisiti di allevamento	**Frequenza controlli annuali di presso allevamenti aderenti in forma singola**	**Frequenza controlli annuali presso allevamenti aderenti in forma associata**	**Tipo di controllo**
OBBLIGO: “*Percentuale di sottoprodotti di cereali sempre inferiore al 10%*”	100 % allevamenti	Radice quadrata	Analitico[3] su mangime prelevato in allevamento (se la matrice e l’analisi [4]permettono di assicurare la verifica del requisito) o ispettivo presso il mangimificio fornitore
DIVIETO: divieto di utilizzo di sottoprodotti diversi dai cereali ad eccezione delle farine proteiche di estrazione e del panello	100 % allevamenti	Radice quadrata	Ispettivo (DDT, Cartellino mangimi), Analitico su mangime in allevamento o ispettivo presso il mangimificio fornitore
OBBLIGO: il mangime utilizzato debba contenere cereali e leguminose quali ingredienti principali (1° e 2° voce nel cartellino mangime)	100 % allevamenti	Radice quadrata	Ispettivo (DDT, Cartellino mangimi)
OBBLIGO: utilizzo esclusivo di pigmentanti naturali nell’alimentazione zootecnica per la colorazione del tuorlo	100 % allevamenti	Radice quadrata	Ispettivo (DDT, Cartellino mangimi) e analitico[5] (ricerca dei pigmenti sintetici conosciuti”

[3] Le analisi sono effettuate in modo da coprire al minimo un controllo / anno per mangimificio fornitore
[4] Gazzetta Ufficiale del 13 Aprile del 1994 N 123 Supplemento 11 eventualmente integrata dall’analisi del cartellino
[5] Le analisi sono effettuate in modo da coprire al minimo un controllo / anno per mangimificio fornitore

Requisiti di allevamento	Frequenza controlli annuali di presso allevamenti aderenti in forma singola	Frequenza controlli annuali presso allevamenti aderenti in forma associata	Tipo di controllo
DIVIETO: divieto di utilizzo di tutte le farine di origine animale	100 % allevamenti	Radice quadrata	Ispettivo (DDT, Cartellino mangimi) e analitico[6] (determinazione farine animali)

[6] Le analisi sono effettuate in modo da coprire al minimo un controllo / anno per mangimificio fornitore

Requisiti dei centri di imballaggio	**Frequenza controlli annuali da parte di OdC presso centri di imballaggio aderenti in forma singola**	**Frequenza controlli annuali da parte di OdC presso centri di imballaggio aderenti in forma associata**	**Tipo di controllo**
OBBLIGO *"Strutture riconosciuto ai sensi delle norme vigenti in materia di sicurezza alimentare*	100 % strutture e impianti di lavorazione	100 % strutture e impianti di lavorazione	Documentale
OBBLIGO *"Conformità dei materiali a contatto con gli alimenti alle norme di riferimento*	100 % strutture e impianti di lavorazione	100 % strutture e impianti di lavorazione	Ispettivo
OBBLIGO *"Idoneità della struttura: dimensioni, ventilazione, illuminazione, temperature, attrezzature per il trattamento delle uova, sistema di speratura, pulizia"*	100 % strutture e impianti di lavorazione	100 % strutture e impianti di lavorazione	Ispettivo
OBBLIGO *"attrezzatura per la calibratura delle uova*	100 % strutture e impianti di lavorazione	100 % strutture e impianti di lavorazione	Ispettivo
OBBLIGO *"identificazione e rintracciabilità in tutte le fasi*	100 % strutture e impianti di lavorazione	100 % strutture e impianti di lavorazione	Ispettivo
OBBLIGO *"gestione documenti e dati a supporto delle evidenze del prodotto al SQN*	100 % strutture e impianti di lavorazione	100 % strutture e impianti di lavorazione	Ispettivo
OBBLIGO *"report sui movimenti delle uova SQN relativo all'intera filiera aggiornato con frequenza minima mensile (Rif. 3.g.2, 3.g.3 e 3g.4 del disciplinare)*	100 % strutture e impianti di lavorazione	100 % strutture e impianti di lavorazione	Ispettivo
OBBLIGO *"Le uova sono classificate, stampigliate e imballate entro sette giorni dalla data di deposizione"*	100 % strutture e impianti di lavorazione	100 % strutture e impianti di lavorazione	Ispettivo
OBBLIGO: "*Le uova commercializzate a norma dell'articolo 14 (extra o extra fresche) sono classificate, stampigliate e imballate entro tre giorni dalla data di deposizione."*	100 % strutture e impianti di lavorazione	100 % strutture e impianti di lavorazione	Ispettivo

Requisiti dei centri di imballaggio	**Frequenza controlli annuali da parte di OdC presso centri di imballaggio aderenti in forma singola**	**Frequenza controlli annuali da parte di OdC presso centri di imballaggio aderenti in forma associata**	**Tipo di controllo**
OBBLIGO: “*Marchiatura uova con le informazioni previste dal disciplinare in aggiunta a quelle obbligatorie per legge*	100 % strutture e impianti di lavorazione	100 % strutture e impianti di lavorazione	Ispettivo
OBBLIGO: “Comunicazione al MIPAAF e *applicazione dei regolamenti di gestione dei marchi SQNZ*	100 % strutture e impianti di lavorazione	100 % strutture e impianti di lavorazione	Ispettivo
OBBLIGO: “*Formalizzazione e applicazione del piano di Autocontrollo (analisi e verifiche) sulla filiera*	100 % strutture e impianti di lavorazione	100 % strutture e impianti di lavorazione	Ispettivo

17A08464

DECRETO 6 dicembre 2017.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Provincia autonoma di Trento.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/04, nel testo modificato dal decreto legislativo n. 82/2008, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg.ne provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/04 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Visto l'art. 15, comma 4 del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, integrato dall'art. 43, comma 5-*ter* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50 convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, dove è stabilito che «Le imprese agricole ubicate nelle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, interessate dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, nonché nelle Regioni Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia, che hanno subìto danni a causa delle avversità atmosferiche di eccezionale intensità avvenute nel periodo dal 5 al 25 gennaio 2017, nonché le imprese agricole che hanno subito danni dalle gelate, dalle brinate e dalle nevicate eccezionali verificatesi nel mese di aprile 2017, e che non hanno sottoscritto polizze assicurative agevolate a copertura dei rischi, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102.»;

Esaminata, alla luce della normativa soprarichiamata, la richiesta della Provincia autonoma di Trento di declaratoria per l'applicazione, nei territori della Provincia danneggiata dalle gelate dal 21 aprile 2017 al 28 aprile 2017, delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale;

Dato atto alla Provincia autonoma di Trento di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/04 e s.m.i.;

Ritenuto di accogliere la proposta della Provincia autonoma di Trento di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per effetto dei danni alle produzioni;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle produzioni nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel testo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82;

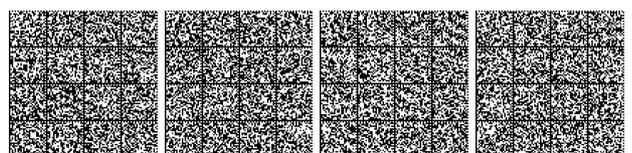
Trento:

gelate dal 21 aprile 2017 al 28 aprile 2017; provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)*, nell'intero territorio provinciale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2017

Il Ministro: MARTINA

17A08465

DECRETO 6 dicembre 2017.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Toscana.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/04, nel testo modificato dal decreto legislativo n. 82/2008, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg.ne provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/04 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Visto l'art. 15, comma 4 del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, integrato dall'art. 43, comma 5-*ter* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50 convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, dove è stabilito che «Le imprese agricole ubicate nelle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, interessate dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, nonché nelle Regioni Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia, che hanno subito danni a causa delle avversità atmosferiche di eccezionale intensità avvenute nel periodo dal 5 al 25 gennaio 2017, nonché le imprese agricole che hanno subito danni dalle gelate, dalle brinate e dalle nevicate eccezionali verificatesi nel mese di aprile 2017, e che non hanno sottoscritto polizze assicurative agevolate a copertura dei rischi, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102.»;

Esaminata, alla luce della normativa soprarichiamata, la richiesta della Regione Toscana di declaratoria per l'applicazione, nei territori delle Province di Arezzo e Lucca danneggiate dalle gelate dal 18 aprile 2017 al 21 aprile 2017, delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale;

Dato atto alla Regione Toscana di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/04 e s.m.i.;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Toscana di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per effetto dei danni alle produzioni;

Decreta:

Art. 1.

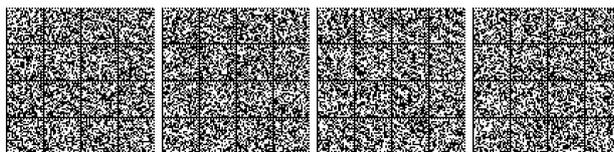
Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle produzioni nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel testo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82;

Arezzo:

gelate dal 19 aprile 2017 al 21 aprile 2017 provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a), d)*, nel territorio dei comuni di:

Anghiari, Arezzo, Bucine, Capolona, Castel Focognano, Castelfranco - Pian di Scò, Castiglion Fibocchi, Castiglion Fiorentino, Cavriglia, Civitella in Val di Chia-

na, Cortona, Foiano della Chiana, Laterina, Loro Ciuffenna, Lucignano, Marciano della Chiana, Monte San Savino, Montevarchi, Pergine Valdarno, Poppi, Pratovecchio - Stia, San Giovanni Valdarno, Sansepolcro, Subbiano, Terranuova Bracciolini;

Lucca:

gelate dal 18 aprile 2017 al 21 aprile 2017 provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *d)*, nel territorio dei comuni di:

Altopascio, Capannori, Montecarlo, Porcari.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2017

Il Ministro: MARTINA

17A08466

CIRCOLARI

AGENZIA PER LA RAPPRESENTANZA NEGOZIALE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

CIRCOLARE 12 dicembre 2017, n. **2**.

Misurazione della rappresentatività sindacale ai sensi dell'art. 43 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 - Rilevazione delle deleghe per le ritenute del contributo sindacale - Richiesta dati al 31 dicembre 2017.

A tutte le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 165 del 2001

e p.c.:

Al Ministero dell'economia e delle finanze DAG - Direzione dei sistemi informativi e dell'innovazione dcsii.dag@pec.mef.gov.it

Alla Presidenza del Consiglio dei ministri Dipartimento della funzione pubblica protocollo_dfp@mailbox.governo.it

A. PREMESSA

L'art. 43 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 dispone che l'Aran deve procedere all'accertamento della rappresentatività delle organizzazioni sindacali in corrispondenza dell'inizio di ciascuna stagione contrattuale, provvedendo alla raccolta dei dati associativi ed elettorali all'uopo necessari.

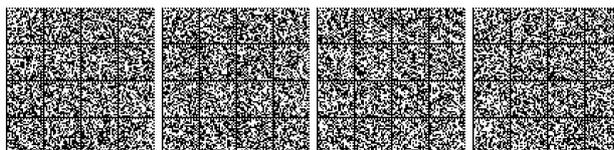
In particolare, con riguardo ai dati associativi, il citato art. 43 pone in capo alle amministrazioni pubbliche l'obbligo di trasmettere all'Agenzia i dati relativi alle deleghe per la trattenuta del contributo sindacale rilasciate dai propri dipendenti in favore delle organizzazioni sindacali operanti nel settore pubblico. Il medesimo articolo definisce le regole di tale trasmissione, ulteriormente declinate dall'art. 25 del Contratto collettivo nazionale quadro del 4 dicembre 2017 sulle modalità di utilizzo dei distacchi, aspettative e permessi nonché delle altre prerogative sindacali.

Tanto premesso, ai fini dell'accertamento della rappresentatività per il periodo contrattuale 2019-2021, è necessario acquisire i dati relativi alle deleghe rilasciate dai lavoratori alle organizzazioni sindacali alla data del 31 dicembre 2017.

I dati della rilevazione, come noto, saranno poi sottoposti alla certificazione del Comitato paritetico previsto dal summenzionato art. 43.

Data la complessità della procedura, che consente all'Aran di accertare la rappresentatività solo dopo la predetta certificazione, la tempestività con la quale questa Agenzia può adempiere al proprio mandato dipende, in grande misura, dal rispetto dei tempi e dal grado di celerità e di collaborazione di codeste Amministrazioni nell'invio dei dati richiesti. Riveste anche particolare importanza la cura nella compilazione delle schede di rilevazione appositamente elaborate dall'Aran per l'acquisizione dei dati.

La rilevazione avverrà esclusivamente mediante procedura *on-line*. A tal fine, nel sito istituzionale dell'Agenzia, è presente un'Area riservata alle pubbliche amministrazioni attraverso la quale le amministrazioni dovranno adempiere agli obblighi di trasmissione dei dati all'Agenzia. Si ricorda che per poter accedere a tale Area, occorre prioritariamente accreditare il Responsabile legale dell'ente (RLE). Le amministrazioni già registrate, con indicato un RLE ancora attuale, non devono procedere ad una nuova registrazione.

All'interno dell'Area riservata alle pubbliche amministrazioni è stato predisposto un applicativo denominato «DELEGHE SINDACALI», mediante il quale dovranno essere compilate le schede di rilevazione dei dati. In merito, si ricorda che il comma 7 dell'art. 43 del decreto legislativo n. 165 del 2001 prevede che le pubbliche amministrazioni hanno l'obbligo di indicare il funzionario responsabile della rilevazione e della trasmissione dei dati. In linea con tale previsione legislativa, l'accesso all'applicativo «DELEGHE SINDACALI» è riservato al Responsabile del procedimento (RP) deleghe, appositamente designato dal RLE della singola amministrazione. Nel ricordare che all'RP verranno inviate apposite autonome credenziali di accesso, si fa presente che in ogni caso l'RP sarà responsabile, insieme all'RLE, della veridicità e correttezza di tutti i dati immessi nell'applicativo. Tali dati sono equiparati all'invio cartaceo sottoscritto con firma autografa.

L'accesso alla procedura sarà possibile a decorrere dal 1° febbraio 2018 in quanto la rilevazione ha ad oggetto le deleghe sindacali attive alla data del 31 dicembre 2017, ovvero quelle per le quali è stata effettuata una trattenuta nella busta paga relativa al mese di gennaio 2018.

La procedura dovrà essere conclusa ENTRO IL 31 MARZO 2018, così come previsto dall'art. 43, comma 7 del decreto legislativo n. 165 del 2001.

La raccolta deve essere oggettiva ed effettuata con modalità uniformi per tutte le amministrazioni. Conseguentemente, per la compilazione delle schede, non devono essere prese in considerazione indicazioni provenienti da soggetti diversi dall'Aran. Le organizzazioni sindacali hanno il diritto di verificare che i dati di pertinenza siano esatti nel numero, nella denominazione e nell'entità del contributo - a tale scopo la legge ha previsto che i dati siano controfirmati dal sindacato interessato. Le OO.SS., però, non possono fornire indicazioni circa le modalità della loro compilazione, e nel caso in cui ciò avvenga le amministrazioni non devono tenerne conto, attenendosi scrupolosamente alle modalità indicate nella presente nota e nella guida operativa presente nell'applicativo Deleghe sindacali.

Si richiama l'attenzione sulla necessità che le schermate vengano compilate con particolare diligenza ed attenzione atteso che l'Aran non può in nessun caso modificare il dato inserito dalle amministrazioni.

La presente nota verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* nonché sul sito internet dell'Aran all'indirizzo www.aranagenzia.it nella sezione «Accertamento rappresentatività» alla voce «Deleghe».

La stessa fornisce le indicazioni generali per la trasmissione telematica all'Aran dei dati richiesti mentre le informazioni dettagliate per la compilazione delle schede predisposte nell'applicativo saranno disponibili nella «Guida alla compilazione» scaricabile nella sezione «DELEGHE SINDACALI» dell'Area riservata alle pubbliche amministrazioni.

Nel proseguo della presente nota con il termine «amministrazione» sono indicate genericamente tutte le Amministrazioni pubbliche, comunque denominate, mentre la dizione «comparti di contrattazione collettiva del pubblico impiego e delle autonome aree di contrattazione della dirigenza» è semplificata in «comparti ed aree».

B. CHI DEVE TRASMETTERE I DATI

Sono tenute a trasmettere i dati sulle deleghe sindacali tutte le Amministrazioni rappresentate dall'Aran nella contrattazione collettiva nazionale. Si fa presente che nel caso in cui nessun dipendente abbia rilasciato una delega per la trattenuta sindacale, o al 31 dicembre 2017 non vi siano dipendenti ovvero sia in servizio solamente personale comandato da altra amministrazione - da quest'ultima censito -, l'amministrazione dovrà ugualmente accedere all'applicativo DELEGHE SINDACALI e seguire le indicazioni del caso, onde permettere all'Agenzia di concludere la propria rilevazione senza attendere o sollecitare l'invio dei dati. Fanno eccezione:

le Regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e Bolzano, le quali non devono trasmettere i dati relativi ai propri dipendenti né a dipendenti di altre amministrazioni alle quali, in base ai vigenti statuti regionali, non si applicano i Contratti collettivi nazionali di lavoro stipulati dall'Aran. Le Amministrazioni operanti in tali Regioni e Province autonome che appartengono ai comparti individuati dall'Aran, e che non sono, dunque, ricomprese nella predetta eccezione, devono invece regolarmente inviare i dati. In merito si ricorda che l'Aran acquisisce anche i dati relativi ai Segretari comunali e provinciali;

le Istituzioni di assistenza e beneficenza (ex Ipab) che si sono privatizzate, le ONLUS, e più in generale le istituzioni e le fondazioni di natura assistenziale di carattere privato o che hanno personalità giuridica di diritto privato, a prescindere dal CCNL applicato al personale ivi operante. Detti enti non devono trasmettere i dati relativi ai propri dipendenti. Devono, invece, inviare i dati le Aziende pubbliche di servizi alla persona (ex Ipab) di cui al decreto legislativo n. 207 del 2001 che hanno personalità giuridica di diritto pubblico.

C. TIPOLOGIA DI DATI RICHIESTA

L'applicativo «DELEGHE SINDACALI» consentirà alle amministrazioni di compilare on-line le schede di rilevazione.

A tal fine verranno richiesti i seguenti dati:

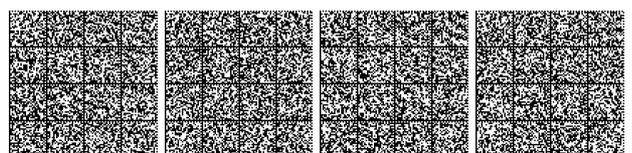
C1. Numero dipendenti al 31 dicembre 2017

Uno dei dati necessari per la rilevazione delle deleghe è il numero di dipendenti in ruolo (con contratto a tempo indeterminato o a tempo determinato) al 31 dicembre 2017. Si tratta di un dato di stock che fotografa esattamente la situazione a tale giorno. Devono essere conteggiati i dipendenti a cui si applicano solo i contratti collettivi nazionali di lavoro stipulati dall'Aran, escludendo coloro che non rientrano in tale fattispecie alla data predetta. L'indicazione del numero dei dipendenti, così definito, non può essere omessa.

Deve essere rispettata la distinzione tra dirigenti e personale del comparto, la suddivisione tra «tempo indeterminato» e «tempo determinato», nonché l'articolazione specificata per categoria di dipendenti. Non può essere riportato un totale generico in quanto il personale dirigente e quello del comparto afferiscono a diversi contratti collettivi nazionali di lavoro (comparto e aree dirigenziali), per ognuno dei quali dovrà essere accertata una diversa rappresentatività sindacale.

Con riguardo al personale con rapporto di lavoro a tempo determinato, le Istituzione scolastiche, educative e di alta formazione di cui all'art. 5, comma 1, punto I e II del CCNQ del 13 luglio 2016 dovranno indicare solo i dipendenti e dirigenti con incarico annuale o, comunque, sino al termine delle lezioni.

Il dato relativo ai dipendenti in servizio al 31 dicembre 2017 deve essere compilato anche in assenza di deleghe espresse in favore delle organizzazioni sindacali.

Il dipendente in posizione di comando o altro analogo provvedimento a carattere temporaneo che lo colloca in servizio presso altra amministrazione, deve essere censito dall'amministrazione in cui è in ruolo. L'amministrazione presso cui lo stesso presta servizio in posizione di comando non deve conteggiare detto personale onde evitare una doppia rilevazione.

Come evidenziato al paragrafo B, se al 31 dicembre 2017 non vi siano dipendenti, ovvero sia in servizio solamente personale comandato da altra amministrazione e da quest'ultima censito, la schermata relativa al personale in servizio al 31 dicembre 2017 deve essere ugualmente compilata indicando il valore zero, onde permettere all'Agenzia di concludere la propria rilevazione senza attendere o sollecitare l'invio dei dati.

Solo qualora, per condizioni particolari (es. enti di recentissima istituzione), il dipendente sia retribuito totalmente dall'amministrazione ove opera temporaneamente in comando, in attesa dell'inquadramento nel nuovo ente, dovrà essere quest'ultimo a rilevarlo. In ogni caso è compito dell'amministrazione verificare che non avvengano duplicazioni.

C2. Denominazione per esteso ed in sigla dell'organizzazione sindacale

Con il termine organizzazioni sindacali s'intendono esclusivamente le OO.SS. di categoria.

Il comma 7 dell'art. 43 del decreto legislativo n. 165 del 2001 prevede che le modalità di rilevazione devono garantire la riservatezza delle informazioni. Per tale ragione devono essere compilate schede distinte per ognuna delle organizzazioni sindacali a cui sono state rilasciate deleghe per la trattenuta sulla retribuzione.

Il medesimo articolo attribuisce alle amministrazioni il compito di rilevare e trasmettere i dati richiesti. L'Aran si limiterà a prendere atto degli stessi, non avendo alcun compito di valutazione nè d'interpretazione delle comunicazioni intervenute tra i sindacati e le singole amministrazioni.

Le amministrazioni devono compilare con esattezza i campi relativi all'indicazione della denominazione per esteso e della sigla dell'organizzazione sindacale di categoria, avendo cura di riportare esattamente la denominazione del soggetto sindacale a favore del quale è stata effettuata la trattenuta. Non rileva la struttura organizzativa interna all'organizzazione sindacale percettrice del contributo, nè l'intestazione del conto corrente presso cui le somme trattenute sono materialmente versate.

È, di norma, esclusa la possibilità di indicare, anziché la denominazione e la sigla dell'organizzazione di categoria, quella della sola confederazione a cui la stessa aderisce. In tal caso, infatti, in considerazione della coesistenza di più e diverse categorie presenti nel pubblico impiego aderenti alla medesima confederazione, non sarebbe possibile individuare di quale organizzazione sindacale si tratti (ad esempio la sola denominazione CGIL, che indica la confederazione, non permette di individuare di quale categoria si tratti. La scheda deve essere perciò correttamente intestata a FP CGIL o FLC CGIL, ovvero devono essere compilate tante schede quante sono le categorie aderenti alla medesima confederazione nel caso siano contemporaneamente presenti nell'amministrazione).

Andrà indicata la sola confederazione nell'esclusivo caso in cui la delega del lavoratore sia effettivamente rilasciata a favore di una confederazione e non di un sindacato di categoria, circostanza questa che deve evincersi dalla singola delega e deve essere attentamente verificata.

Si ribadisce che ai sensi dell'art. 24 del CCNQ 4 dicembre 2017, in caso di affiliazione o altra forma aggregativa tra sigle sindacali che non dia luogo alla creazione di un nuovo soggetto è sempre esclusa l'attribuzione delle deleghe dell'affiliato all'affiliante. Diverso è il caso di incorporazione/fusione di una organizzazione sindacale in un soggetto già esistente trattandosi in questo caso, invece, di successione a titolo universale, che deve essere avvenuta ed essere stata recepita dall'amministrazione entro il 31 dicembre 2017.

C3. Numero deleghe al 31 dicembre 2017

Per delega si intende l'autorizzazione rilasciata dal dipendente al datore di lavoro affinché questi provveda a trattenere una somma X dal trattamento economico di spettanza del lavoratore e la versi ad una organizzazione sindacale. Vanno, pertanto, rilevate le sole iscrizioni ai sindacati tramite delega con trattenuta sulla retribuzione e desumibili esclusivamente dalla stessa (in sintesi, la rilevazione corrisponde alla lettura della retribuzione nella voce specifica).

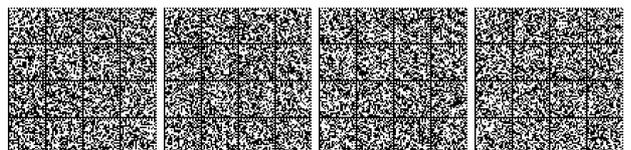
Non devono essere conseguentemente rilevate le iscrizioni dirette ai sindacati senza delega per la relativa trattenuta sulla retribuzione.

Anche in questo caso, come per il numero dei dipendenti, si tratta di un dato di *stock* che fotografa esattamente la situazione al 31 dicembre 2017. Non devono, pertanto, essere conteggiate le deleghe revocate prima di tale data né quelle rilasciate dopo tale data, ovvero dall'1 gennaio 2018 in poi.

La rilevazione è effettuata sulla retribuzione di gennaio 2018 a valere sul 31 dicembre 2017, in quanto solo a gennaio sono rilevabili tutte le deleghe rilasciate (o revocate) alle organizzazioni sindacali entro il mese di dicembre 2017, incluse, pertanto, le cosiddette nuove deleghe che, seppure non contabilizzate nel dicembre 2017, di fatto erano già attive a tale ultima data (art. 25, comma 2, del CCNQ del 4 dicembre 2017).

In merito si ricorda che, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera b, del CCNQ in materia di contributi sindacali sottoscritto l'8 febbraio 1996, «la delega ha effetto dal primo giorno del mese successivo a quello del rilascio». Pertanto è compito delle amministrazioni garantire che nella busta paga di gennaio 2018 vengano effettuate le trattenute relative a tutte le deleghe rilasciate entro la data del 31 dicembre 2017. Al fine di dare piena attuazione alla disposizione contenuta nell'art. 25, comma 2, del CCNQ del 4 dicembre 2017 «nei soli limitati casi in cui la lavorazione delle buste paga relative al mese di gennaio si chiuda prima del 31 dicembre 2017, la rilevazione avviene sulla busta paga del mese di febbraio a condizione che in detta busta paga risultino, per le nuove deleghe rilasciate a dicembre» 2017, «sia la trattenuta riferita al mese di gennaio che quella riferita al mese di febbraio.»

Si ribadisce che devono essere indicati esclusivamente i dati relativi a deleghe rilasciate dai dipendenti in favore di associazioni che abbiano natura sindacale (*cfr.* anche CCNQ dell'8 febbraio 1996 in materia di contributi sindacali). Pertanto, non devono essere censiti dati relativi ad altre associazioni non aventi tale natura (ad es: associazioni professionali, associazioni di volontariato, associazioni culturali, associazioni che si occupa-

no della formazione professionale, etc…) che determinerebbero una alterazione dei dati raccolti ai fini della rappresentatività sindacale. È compito delle amministrazioni verificare detta circostanza, rilevabile dallo statuto dei singoli soggetti.

Come per il dato relativo ai dipendenti devono essere rispettate le distinzioni riportate nella scheda in ordine a: dirigenti, personale del comparto, tempo indeterminato, tempo determinato, categorie ecc., senza operare ulteriori sommatorie.

Con riguardo al personale con rapporto di lavoro a tempo determinato operante nelle Istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione di cui all'art. 5, comma 1, punto I e II del CCNQ del 13 luglio 2016 sia per il personale del comparto che per quello dirigenziale vanno rilevate solo le deleghe rilasciate dai dipendenti e dirigenti con incarico annuale o, comunque, sino al termine delle lezioni.

Ai fini della rilevazione occorre fare riferimento al CCNL applicato al dipendente e non al titolo di studio in possesso dello stesso ovvero alla caratteristica del sindacato di categoria a cui ha rilasciato la delega (es. se un dipendente ha la laurea in medicina ed è iscritto ad un sindacato che rappresenta solo medici, ma appartiene al comparto in quanto inquadrato come tecnico di radiologia, deve essere rilevato nel personale del comparto Sanità e non nel personale dell'area Sanità).

Nel caso di organizzazioni che hanno un duplice scopo, sindacale e scientifico, il cui statuto prevede tipologie di iscrizioni diverse, per la sola sezione scientifica ovvero per la sola sezione sindacale - è questo il caso di alcuni sindacati medici -, devono essere rilevate solo le iscrizioni a tale ultima sezione.

Qualora la delega in favore di un'organizzazione sindacale risulti frazionata, cioè versata in quote, tutte intestate al medesimo sindacato ma riferite alle varie strutture in cui questo è articolato (ad esempio: parte alla struttura sindacale provinciale, parte a quella regionale e parte a quella nazionale), la delega va ritenuta unitaria e conteggiata una sola volta nell'ambito della stessa scheda, utilizzando, per il calcolo del contributo medio, il suo valore intero (ovvero la somma di tutti i frazionamenti).

C4. Importo del contributo sindacale

La disciplina contenuta nel comma 9 dell'art. 43 del decreto legislativo n. 165 del 2001 prevede che il Comitato paritetico possa deliberare che «non siano prese in considerazione, ai fini della misurazione del dato associativo, le deleghe a favore di organizzazioni sindacali che richiedano ai lavoratori un contributo economico inferiore di più della metà rispetto a quello mediamente richiesto dalle organizzazioni sindacali del comparto o dell'area».

Ciò rende indispensabile l'acquisizione del dato, ma anche la massima precisione nel calcolo del suo valore.

L'entità del contributo sindacale (art. 25, comma 3 del CCNQ 4 dicembre 2017) deve essere espressa in euro, in valore unitario medio mensile, escludendo valori percentuali.

Ai fini del calcolo del valore medio unitario mensile va considerato esclusivamente il contributo versato da un lavoratore a tempo pieno per l'intero mese lavorativo di riferimento della rilevazione (gennaio 2018 a valere sul 31 dicembre 2017). In tal senso non ha rilievo quanto il lavoratore ha pagato nei mesi precedenti e il numero di mesi di trattenuta della delega nel 2017.

Pertanto:

1. se il contributo sindacale è versato per 13 mensilità, il valore medio mensile deve essere ricalcolato su 12 mensilità;

2. se il dipendente ha un rapporto di lavoro part-time, il valore del suo contributo deve essere riportato a orario intero;

3. se la retribuzione non sia riferita all'intero mese, esempio l'assunzione sia avvenuta il 15 dicembre 2017 o casi analoghi, il valore del contributo deve essere riportato a valore mensile.

C5. Deleghe espresse anche in favore di altre organizzazioni sindacali

Può capitare che il medesimo dipendente, alla data del 31 dicembre 2017, sia contemporaneamente iscritto, tramite delega, a più e diversi sindacati: caso di deleghe doppie o multiple. Tale fattispecie deve essere rilevata in quanto anche questo dato rappresenta una variabile che viene utilizzata ai fini del corretto calcolo della rappresentatività. Conseguentemente, la procedura richiede espressamente l'inserimento del dato in parola, ove presente.

D. AMMINISTRAZIONI GESTITE DA «SPT»:

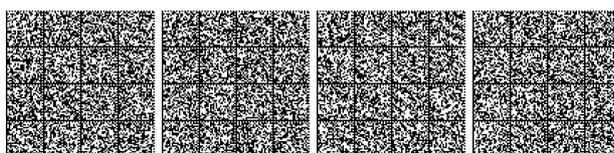
Con tale dizione si intendono le amministrazioni che si avvalgono, per la gestione degli stipendi, del competente servizio del Ministero dell'economia e delle finanze (Service personale tesoro (SPT) della Direzione dei sistemi informativi e dell'innovazione).

Le amministrazioni in parola, una volta entrate nella procedura, troveranno le schede già compilate atteso che i dati verranno trasmessi, in formato telematico, all'applicativo Aran direttamente da SPT.

Le amministrazioni non potranno modificare le schede precompilate, né sommare, raggruppandole, deleghe con codici diversi, anche se riconducibili alla medesima sigla sindacale. In questo caso non sarebbe più rilevabile il diverso contributo sindacale che sottende al differente codice meccanografico.

Nel caso in cui le organizzazioni sindacali chiedano una modifica dei dati indicati nelle schede predisposte, le amministrazioni dovranno effettuare una verifica con il competente Ufficio della summenzionata Direzione dei sistemi informativi e dell'innovazione, unica istanza deputata a controllare se le deleghe oggetto della contestazione siano state o meno attivate.

Il citato Ufficio verifica la congruità delle informazioni inserite nel programma di gestione delle buste paga ed, ove necessario, comunica formalmente all'amministrazione (e per conoscenza all'ARAN) il dato aggiornato. Solo a seguito di tale comunicazione l'amministrazione potrà apportare correttivi ai dati precaricati nell'applicativo «DELEGHE SINDACALI».

Si ricorda che l'Agenzia verificherà l'esistenza di eventuali differenze tra il dato precaricato ed il dato presente alla chiusura della rilevazione. Gli RLE saranno responsabili di ogni modifica non accompagnata dalla suindicata documentazione formale del MEF.

Si ricorda che per le Istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione, con eccezione dei soli Istituti musicali pareggiati, i dati relativi alle deleghe sindacali dovranno essere trasmessi esclusivamente dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

E. ADEMPIMENTI

E1. Firma del rappresentante sindacale

L'applicativo consentirà di generare un *report* in formato PDF per ogni organizzazione sindacale, contenente i dati inseriti nel procedimento.

Ai sensi dell'art. 43, comma 7, del decreto legislativo n. 165 del 2001 i dati devono essere controfirmati da un rappresentante dell'organizzazione sindacale interessata con modalità che garantiscano la riservatezza della stessa. Pertanto, ogni *report* dovrà essere stampato e controfirmato da un rappresentante dell'organizzazione sindacale cui lo stesso si riferisce, al quale, fermo restando quanto previsto al paragrafo E3, dovrà essere consegnata una copia del *report* firmato.

Per rappresentante sindacale si intende il dirigente sindacale (aziendale - di zona - comunale - territoriale - provinciale - nazionale) dell'organizzazione sindacale interessata, ovvero un componente della RSU o un dipendente appositamente delegato per iscritto (in questi ultimi due casi il delegante è l'organizzazione sindacale e la delega deve essere formalmente presentata).

Va pertanto escluso che:

la firma sia apposta dal medesimo rappresentante sindacale su schede intestate a differenti organizzazioni sindacali. Ogni rappresentante sindacale può sottoscrivere esclusivamente le schede dell'organizzazione che rappresenta;

la firma sia apposta dal componente della RSU, se non per espressa indicazione dell'organizzazione sindacale interessata.

Nel rispetto dei principi di affidabilità, correttezza e buona fede, le amministrazioni, in presenza di discordanze sul dato eccepite dalle organizzazioni sindacali, presteranno la propria collaborazione per consentire la verifica della congruità del dato, controllando con le stesse le iscrizioni censite.

E2. Motivazione della mancata firma del rappresentante sindacale

Ove la scheda non sia controfirmata dall'organizzazione sindacale interessata, come previsto dalla norma, il funzionario responsabile della compilazione deve, utilizzando l'apposito riquadro, specificare il motivo della mancata firma con una propria dichiarazione da cui risulti detta circostanza.

In caso di contestazioni da parte delle organizzazioni sindacali, qualora l'amministrazione non ritenga di dover apportare modifiche al dato, le schede devono essere ugualmente completate indicando i motivi della contestazione nelle annotazioni in calce alla scheda.

E3. Trasmissione del report *all'organizzazione sindacale*

Al fine di garantire un'adeguata informazione il *report*, contenente i dati inseriti nel procedimento, deve essere inviato all'organizzazione sindacale interessata. Nel rispetto della vigente legislazione sulla riservatezza delle informazioni ad ogni sindacato va inviato esclusivamente il *report* di propria pertinenza, vale a dire quello intestato all'organizzazione destinataria e non anche quelli intestati alle altre organizzazioni.

La data di invio alla organizzazione sindacale deve essere riportata nell'apposito riquadro.

F. CONSERVAZIONE DEGLI ATTI

Poiché la rilevazione delle deleghe avverrà in via telematica, nessun documento cartaceo dovrà essere trasmesso all'ARAN.

Si richiama l'attenzione sul fatto che l'amministrazione dovrà conservare per almeno 10 anni tutti i report sottoscritti dalle organizzazioni sindacali (ovvero riportanti la motivazione della mancata firma) e la prova dell'avvenuta trasmissione degli stessi al singolo sindacato, a tutela dell'RP Deleghe e del RLE, atteso che gli stessi dovranno dichiarare, negli appositi campi previsti nell'applicativo «DELEGHE SINDACALI», se è stata acquisita la firma del rappresentante sindacale (indicandone le generalità e il ruolo all'interno del sindacato) o, in caso negativo, la motivazione della mancata firma.

Roma, 12 dicembre 2017

Il Presidente: GASPARRINI

17A08474

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenitoina Hikma»

Estratto determina AAM/PPA n. 1124 del 24 novembre 2017

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.2.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale FENITOINA HIKMA;

Numero di procedura:

n. DE/H/1152/001/II/011.

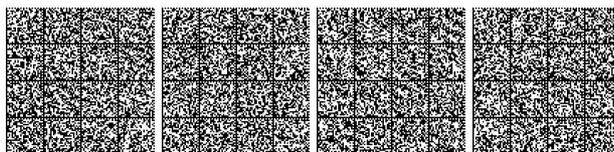
È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale FENITOINA HIKMA, nelle forme e confezioni:

038935019 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale;

038935021 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 50 fiale.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

HIKMA FARMACÊUTICA (Portugal), S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Terrugem snt, Estrada Do Rio Da Mó, 8 - 8A - 8B - Fervença, cap. 2705-906, Portogallo (PT).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08358

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluvastatina Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 1143 del 29 novembre 2017

Autorizzazione della variazione: B.I.z).

Relativamente al medicinale: «FLUVASTATINA MYLAN GENERICS».

Titolare AIC: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Vittor Pisani n. 20, cap. 20124, Italia, codice fiscale n. 13179250157.

Numero di procedura:

n. DK/H/1226/001/II/024.

È autorizzata la seguente variazione:

aggiornamento dell'ASMF del principio attivo fluvastatina sodica del produttore autorizzato Biocon Limited, 20th K.M. Hosur Road Electronics City Bangalore - 560100, India (versione 4.1, Novembre 2014).

Relativamente al medicinale: «Fluvastatina Mylan Generics» nelle forme e confezioni autorizzate;

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08359

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo FG»

Estratto determina AAM/AIC n. 157/2017 del 29 novembre 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale COLECALCIFEROLO FG nelle forme e confezioni:

«10.000 UI/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml;

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml;

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: FG S.r.l., via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza, Italia, codice fiscale 01444240764.

Confezioni:

«10.000 UI/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml - AIC n. 043935016 (in base 10) 19WT98 (in base 32);

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - AIC n. 043935028 (in base 10) 19WT9N (in base 32);

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - AIC n. 043935030 (in base 10) 19WT9Q (in base 32);

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - AIC n. 043935042 (in base 10) 19WTB2 (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Validità prodotto integro: sei mesi a confezionamento integro.

Dopo prima apertura del flacone: cinque mesi.

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: sei mesi.

Composizione:

Colecalciferolo FG 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione

1 goccia contiene:

principio attivo: 250 U.I. di vitamina D_3,

eccipienti: olio di oliva raffinato;

10 ml contengono:

principio attivo: Colecalciferolo (vitamina D_3) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.,

eccipienti: olio di oliva raffinato;

Colecalciferolo FG 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale

un contenitore monodose contiene:

principio attivo: Colecalciferolo (vitamina D_3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.,

eccipienti: olio di oliva raffinato.

Produttore del principio attivo: Colecalciferolo.

Produzione p.a.,controllo e rilascio

Fermenta Biotech Limited, Village Takoli District Mandi - India -175 121 Nagwain, Himachal Pradesh

Produttore del prodotto finito:

Produzione completa, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotto

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (Piacenza).

Controllo e rilascio lotto:

Doppel Farmaceutici S.r.l.- via Volturno 48, Quinto dé Stampi, 20089 Rozzano (Milano)

Indicazioni terapeutiche: prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08360

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Pharmeg»

Estratto determina AAM/AIC n. 158/2017 del 29 novembre 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale COLECALCIFEROLO PHARMEG nelle forme e confezioni:

«10.000 UI/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml;

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml;

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Pharmeg S.r.l. - via Dei Giardini , 34 – 85033 Episcopia (Potenza), Italia, codice fiscale 01572000766.

Confezioni:

«10.000 UI/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml - AIC n. 043926017 (in base 10) 19WJJ1 (in base 32);

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - AIC n. 043926029 (in base 10) 19WJJF (in base 32);

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - AIC n. 043926031 (in base 10) 19WJJH (in base 32);

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - AIC n. 043926043 (in base 10) 19WJJV (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Validità prodotto integro: sei mesi a confezionamento integro.

Dopo prima apertura del flacone: cinque mesi.

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: sei mesi.

Composizione:

Colecalciferolo Pharmeg 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione

1 goccia contiene:

principio attivo: 250 U.I. di vitamina D_3,

eccipienti: olio di oliva raffinato;

10 ml contengono:

principio attivo: Colecalciferolo (vitamina D_3) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.,

eccipienti: olio di oliva raffinato;

Colecalciferolo Pharmeg 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale

un contenitore monodose contiene:

principio attivo: Colecalciferolo (vitamina D_3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.,

eccipienti: olio di oliva raffinato.

Produttore del principio attivo: Colecalciferolo

Produzione p.a.,controllo e rilascio

Fermenta Biotech Limited, Village Takoli District Mandi - India -175 121 Nagwain, Himachal Pradesh.

Produttore del prodotto finito:

Produzione completa, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotto

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (Piacenza).

Controllo e rilascio lotto: Doppel Farmaceutici S.r.l.- via Volturno 48, Quinto dé Stampi, 20089 Rozzano (Milano).

Indicazioni terapeutiche: prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere,

deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08361

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Epifarma»

Estratto determina AAM/AIC n. 160/2017 del 29 novembre 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COLECALCIFEROLO EPIFARMA nelle forme e confezioni:

«10.000 UI/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml;

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml;

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Epifarma S.r.l , via S. Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza, Italia, codice fiscale 01135800769.

Confezioni:

«10.000 UI/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml - AIC n. 043942010 (in base 10) 19X03U(in base 32);

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - AIC n. 043942022 (in base 10) 19X046 (in base 32);

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - AIC n. 043942034 (in base 10) 19X04L (in base 32);

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - AIC n. 043942046 (in base 10) 19X04Y (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Validità prodotto integro: sei mesi a confezionamento integro.

Dopo prima apertura del flacone: cinque mesi.

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: sei mesi.

Composizione:

Colecalciferolo Epifarma 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione

1 goccia contiene:

principio attivo: 250 U.I. di vitamina D_3,

eccipienti: olio di oliva raffinato;

10 ml contengono:

principio attivo: Colecalciferolo (vitamina D_3) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.,

eccipienti: olio di oliva raffinato;

Colecalciferolo Epifarma 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale

un contenitore monodose contiene:

principio attivo: Colecalciferolo (vitamina D_3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.,

eccipienti: olio di oliva raffinato.

Produttore del principio attivo: Colecalciferolo.

Produzione p.a.,controllo e rilascio

Fermenta Biotech Limited, Village Takoli District Mandi - India -175 121 Nagwain, Himachal Pradesh

Produttore del prodotto finito:

Produzione completa, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotto

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (Piacenza).

Controllo e rilascio lotto: Doppel Farmaceutici S.r.l.- via Volturno 48, Quinto dé Stampi, 20089 Rozzano (Milano).

Indicazioni terapeutiche: prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08362

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hygigal»

Estratto determina AAM/AIC n. 161/2017 del 29 novembre 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: HYGIGAL, nella forma e confezioni:

«10mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml;

«10mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 100 ml,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., via Cassia Nord 351, Monteroni d'Arbia - 53014 - Siena, codice fiscale 00050110527.

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - AIC n. 044837019 (in base 10) 1BSB4V (in base 32);

«10 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 100 ml - AIC n. 044837021 (in base 10) 1BSB4X (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

un (1) ml di soluzione contiene 10 mg di paracetamolo;

un flacone da 100 ml contiene 1000 mg di paracetamolo.

Principio attivo: paracetamolo.

Eccipienti: cisteina cloridrato monoidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, acido cloridrico 1N, mannitolo, sodio idrossido 1N, acqua per preparazioni iniettabili, azoto.

Produttore del principio attivo: Anqiu Lu'an Pharmaceutical Ltd-Weixu North Road . 35 - Anqiu City Shandong Province - 262100 - Cina.

Produzione e rilascio lotto del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. - via Cassia Nord 351- Monteroni d'Arbia - 53014 - Siena.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine del dolore di intensità moderata, specialmente a seguito di intervento chirurgico e per il trattamento a breve termine della febbre, quando la somministrazione per via endovenosa sia giustificata dal punto di vista clinico dall'urgente necessità di trattare il dolore o l'ipertermia e/o quando altre vie di somministrazione siano impossibili da praticare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 044837019 «10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044837021 «10 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 100 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 044837019 «10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml.

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n. 044837021 «10 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 100 ml.

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08363

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Innoflu»

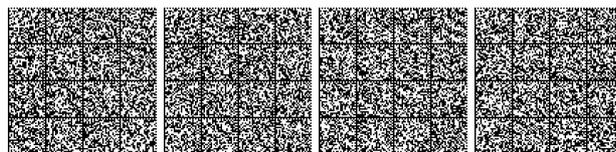
Estratto determina AAM/AIC n. 162/2017 del 29 novembre 2017

Procedura europea n. IT/H/0525/001/DC e n. IT/H/0525/001/1A/01.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: INNOFLU, nella forma e confezioni:

«soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago;

«soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml senza ago;

«soluzione iniettabile in siringa preriempita»10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago;

«soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml senza ago,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Seqirus S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Siena, via Fiorentina 1, cap 53100, Italia, codice fiscale 01391810528.

Confezioni:

«soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago - AIC n. 045390010 (in base 10) 1C965U (in base 32);

«soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml senza ago - AIC n. 045390022 (in base 10) 1C9666 (in base 32);

«soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago - AIC n. 045390034 (in base 10) 1C966L (in base 32);

«soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml senza ago - AIC n. 045390046 (in base 10) 1C966Y (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione iniettabile in siringa pre-riempita.

Validità prodotto integro: un anno.

Composizione:

principio attivo: antigeni di superficie (emoagglutinina e neuraminidasi) del virus dell'influenza, dei ceppi*:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 - ceppo equivalente (A/California/7/2009, NYMC X-181)

15 microgrammi HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - ceppo equivalente (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)

15 microgrammi HA**

B/Brisbane/60/2008 – ceppo equivalente (B/Brisbane/60/2008, wild type)

15 microgrammi HA**

*coltivati in uova embrionate di gallina provenienti da allevamenti di polli sani e adiuvati con MF59C.1

**emoagglutinina

Eccipienti:

Adiuvante: MF59C.1 che è un adiuvante esclusivo contenente: 9,75 mg di squalene; 1,175 mg di polisorbato 80; 1,175 mg di sorbitan trioleato; 0,66 mg di citrato di sodio; 0,04 mg di acido citrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Altri eccipienti: sodio cloruro, potassio cloruro, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico biidrato, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro biidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore autorizzato responsabile del rilascio lotti: Seqirus Vaccines Limited, Gaskill Road, Speke, Liverpool L24 9GR, United Kingdom.

OMCL - Controllo di stato: Istituto superiore di sanità, viale Regina Elena 299 - Roma.

Controllo di qualità e rilascio: Seqirus Vaccines Limited, Gaskill Road, Speke, Liverpool L24 9GR United Kingdom.

Produttori del prodotto medicinale:

Formulazione, riempimento, ispezione e confezionamento. Controllo di qualità.

GSK Vaccines Srl, Loc Bellaria, Rosia Siena, 53018, Italia.

Controllo di qualità e rilascio.

Seqirus Vaccines Limited, Gaskill Road, Speke, Liverpool, L24 9GR - United Kingdom

Controllo di qualità. Controllo di qualità del bulk dell'adiuvante MF59C.1.

GSK Vaccines GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, Marburg, 35041 Germany

Produzione del bulk di adiuvante MF59C.1 e rispettivo rilascio.

Seqirus GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, Marburg, 35041 Germany

Riempimento, ispezione, etichettatura e confezionamento del prodotto medicinale.

Catalent Belgium S.A., Font St. Landry 10, Brussels, B-1120, Belgium

Confezionamento secondario del prodotto medicinale.

Catalent France Limoges S.A.S. Z.I. Nord, Rue de Dion Bouton, Limoges, 87000 France

Produttori del principio attivo:

Produzione e controllo qualità del master e working seed

Produzione e filtrazione sterile del Pooled Harvest Monovalente (stadio 136 del processo)

Test in process e al rilascio del Pooled Harvest Monovalente (stadio 136 del processo)

Seqirus Vaccines Limited, Gaskill Road Speke, Liverpool, L24 9GR United Kingdom

Sito per la preparazione e il test del PBS pH8 e della soluzione antibiotica Kanamycin/Neomycin.

GSK Vaccines GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, Marburg, 35041 Germany

Test del Mycoplasma sul Working Seed.

Microsafe laboratories Bio Science, Park Leiden, 2333 CR Netherlands

Indicazioni terapeutiche: immunizzazione attiva contro l'influenza negli anziani (di età pari o superiore a 65 anni), specialmente in soggetti con un maggior rischio di complicazioni associate.

Innoflu deve essere impiegato secondo le raccomandazioni ufficiali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 045390010 «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 045390022 «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml senza ago.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 045390034 «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 045390046 «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml senza ago.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 045390010 «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 045390022 «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml senza ago.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 045390034 «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago.

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 045390046 «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml senza ago.

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08364

Rettifica della determina V&A n. 2163/2014 del 14 ottobre 2014, recante: «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Lilidol Gola"», e successive modificazioni.

Estratto determina AAM/AIC n. 165/2017 del 29 novembre 2017

La determinazione V&A n. 2163/2014 del 14 ottobre 2014, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 256 del 4 novembre 2014, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale FROBENACTIV, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 042807014 «8,75 mg pastiglia gusto limone e miele» 16 pastiglie in blister di PVC/PVDC alluminio; A.I.C. n. 042807026 «8,75 mg pastiglia gusto limone e miele» 24 pastiglie in blister di PVC/PVDC alluminio, è rettificata parzialmente per la parte che definisce il regime di rimborsabilità:

da Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

a Classe di rimborsabilità:

C-*bis*.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano - Codice fiscale 13179250157.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08365

Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 1072/2017 del 3 novembre 2017, concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Levofloxacina Aurobindo», con conseguente modifica stampati.

Nell'estratto della determina AAM/PPA n. 1072 del 3 novembre 2017, concernente il «Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura decentrata del medicinale per uso umano LEVOFLOXACINA AUROBINDO, con conseguente modifica stampati», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 279 del 29 novembre 2017, deve essere modificato il numero di Codice A.I.C. del medicinale:

da: Codice A.I.C.: 040491;

a: Codice A.I.C.: 040941.

17A08467

Comunicato di rettifica dell'estratto determina AAM/PPA n. 990/2017 del 13 ottobre 2017, concernente: «Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Levofloxacina Actavis», con conseguente modifica stampati».

Il testo del titolo dell'estratto determina AAM/PPA n. 990/2017 del 13 ottobre 2017, concernente "Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «LEVOFLOXACINA ACTAVIS», con conseguente modifica stampati", riportato nel Sommario e a pagina 32, prima colonna, della *Gazzetta Ufficiale* n. 260 - Serie generale - del 7 novembre 2017, deve essere modificato in "Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «LEVOFLOXACINA AUROBINDO PHARMA», con conseguente modifica stampati"; inoltre, nel corpo dell'estratto, laddove è scritto: "Medicinale: LEVOFLOXACINA ACTAVIS", leggasi correttamente: "Medicinale: LEVOFLOXACINA AUROBINDO PHARMA". Successivamente, dove è scritto: "Titolare AIC: Actavis Group PTC Ehf", leggasi correttamente: "Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.".

17A08469

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Neoprinil pour-on 5 mg/ml pour-on» soluzione per bovini da carne e da latte.

Estratto provvedimento n. 686 del 23 novembre 2017

Medicinale veterinario: NEOPRINIL POUR-ON 5 MG/ML POUR-ON soluzione per bovini da carne e da latte.

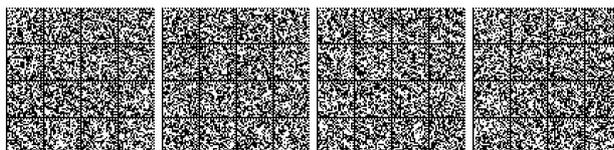
Confezioni:

sacchetto flessibile da 2,5 l - A.I.C. n. 104593049;

sacchetto flessibile da 4,5 l - A.I.C. n. 104593052;

sacchetto flessibile da 8 l - A.I.C. n. 104593064.

Titolare dell'A.I.C.: Virbac S.A., 1ère avenue - 2065 m - LID, 06516 Carros (Francia).

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: FR/V/0255/001/IA/008.

Si conferma l'accettazione delle modifica come di seguito descritta: B.II.e.4.a) - Eliminazione di una delle due aperture della sacca, apertura per il riempimento, e del corrispondente tappo dalle confezioni da 2,5 litri o 4,5 litri e 8 litri attualmente autorizzate. La composizione delle sacche rimane la medesima: Sacche flessibili da 2,5 litri, 4,5 litri e 8 litri in multistrato PET / alluminio / PA / PE con un tappo in PP e il suo specifico tappo con raccordo di tipo «E-lock».

Per effetto della suddetta modifica il pittogramma presente sugli stampati viene modificato in conformità al punto 4.9 dell'RCP allegato al presente provvedimento.

I lotti prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A08461

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Nobilis Nd Clone 30», vaccino vivo liofilizzato per polli e tacchini.

Estratto provvedimento n. 685 del 23 novembre 2017

Medicinale veterinario: NOBILIS ND CLONE 30, vaccino vivo liofilizzato per polli e tacchini

Confezioni: A.I.C. n. 101871.

Titolare dell'A.I.C.: Intervet International B.V., Wim De Korverstraat 35 - P.O. Box 31, Boxmeer - Olanda.

Oggetto del provvedimento: Numero procedura europea: NL/V/natWS/IIG/2016/001.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

modifica del punto 4.8 dell'RCP, in seguito ad autorizzazione dell'uso concomitante (ma non miscelato) dei due vaccini «Nobilis ND Clone 30» e «Innovax-ILT»;

modifica del tipo di confezionamento primario utilizzato, da vetro di classe idrolitica di tipo III a vetro di classe idrolitica di tipo I.

Per effetto delle suddette variazioni si modificano i punti 4.8 e 6.5 dell'RCP come di seguito indicato.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione. Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che «Innovax-ILT» (solo in pulcini di un giorno di vita) può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con «Nobilis® ND Clone 30». Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia del vaccino «Nobilis® ND Clone 30» quando utilizzato con altri vaccina tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario. Astuccio di cartone contenente 1 o 10 flaconi in vetro da 10 ml (classe idrolitica di tipo *I)* chiusi con tappo di gomma alogenobutilica e ghiera di alluminio.

Contenuto per ogni flacone: 1000, 2500 e 5000 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni sia commercializzate.

Le suddette modifiche dovranno essere riportate ai punti corrispondenti del foglietto illustrativo e delle etichette.

Si approvano, inoltre, tutte le modifiche editoriali riportate nll'RCP e negli stampati.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A08462

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Nemex» pasta per gatti.

Estratto provvedimento n. 682 del 20 novembre 2017

Medicinale veterinario: NEMEX pasta per gatti.

Confezioni: A.I.C. n. 100085048 e A.I.C n. 100085051.

Titolare dell'A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l., via Andrea Doria n. 41/M - Roma.

Oggetto del provvedimento: domanda raggruppata di variazioni:

IB, B.II.e.6.a: Modifica di un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito [ad esempio colore del tappo amovibile, codice colore sugli anelli delle fiale, protezione dell'ago (utilizzo di una plastica diversa)]. Modifica che incide sulle informazioni relative al prodotto;

IB, B.II.d.1.h: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiornamento del fascicolo al fine di conformarsi alle disposizioni di una monografia generale aggiornata della farmacopea europea per il prodotto finito.

Si autorizzano le seguenti modifiche:

viene aggiunto sulla siringa un indicatore di livello zero;

viene aggiunta, tra le specifiche al rilascio, il test dell'uniformità del dosaggio. La specifica introdotta è la seguente: Non piu' di 2 dosi superano un valore pari al valore medio+10%.

Nessuna dose supera un valore pari al valore medio+20%.

Per effetto della suddetta variazione, il punto 5.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere modificato.

Il foglietto illustrativo e le relative sezioni delle etichette e dei mock-ups debbono essere adeguati alla suddetta modifica dell'RCP.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A08463

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-295) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.